



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

6η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ

ΠΕΛΟΠΟΝΗΣΣΟΥ-ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ

ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ

Γενικό Νοσοκομείο Κέρκυρας

Τμήμα Προμηθειών

Πληρ.: Χατζηστεργίου Γεώργιος,

Κεφαλληνός Κωνσταντίνος

Τηλ.: 26613 60538 - 641

Fax: 26610 81086

Email: grpromit1@1690.syzefxis.gov.gr

grpromit1@gnkerkyras.gr

Κέρκυρα : 25/09/2018

Αρ.Πρωτ: 22180

Προς: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

Θέμα: ΠΑΡΟΧΗ ΔΙΕΥΚΡΙΝΗΣΕΩΝ ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ 22/2018 (Συστημικός Αριθμός 63283), ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΑΝΩ ΤΩΝ ΟΡΙΩΝ (ΔΙΕΘΝΗΣ), ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΝΟΣ (1) ΑΞΟΝΙΚΟΥ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΥ 64 ΤΟΜΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΕΡΚΥΡΑΣ, CPV: 33115000-9, ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΒΑΣΕΙ ΒΕΛΤΙΣΤΗΣ ΣΧΕΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΤΙΜΗΣ

1. Το παρακάτω άρθρο της Διακήρυξης:

«2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης

Για την απόδειξη της συμμόρφωσής τους με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν πιστοποιητικά εκδιδόμενα από επίσημα ινστιτούτα ή επίσημες υπηρεσίες ελέγχου της ποιότητας, αναγνωρισμένων ικανοτήτων, με τα οποία βεβαιώνεται η καταλληλότητα των αγαθών, επαληθευόμενη με παραπομπές σε ορισμένες τεχνικές προδιαγραφές ή πρότυπα. Ειδικότερα:

- Πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 9001:2008 (ή νεότερο) **για τη διαχείριση ποιότητας**
- Πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 14001:2004 (ή νεότερο) **για την περιβαλλοντική διαχείριση**
- Οι προμηθευτές πρέπει να συμμορφώνονται με την **Δ.Υ. 86/Γ.Π. οικ./1348/2004** «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων», όπως ισχύει και να **είναι ενταγμένοι σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάση του Π.Δ. 117/2004.**
- Πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο OHSAS 18001:2008 (ή νεότερο) **για την Υγεία και Ασφάλεια Εργασίας**
- Συμμόρφωση σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 89/336/ΕΟΚ **για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα** (κοινή Υπουργική Απόφαση 94649/8682/93).

- Πιστοποιητικό συμμόρφωσης κατά ISO 9001/2000 ή μεταγενέστερο αυτού, τόσο του κατασκευαστικού οίκου, όσο και του προμηθευτή, ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), καθώς και πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου «Περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕ L 169/12-7-1993), όπως τροποποιημένη ισχύει, προς τις διατάξεις της οποίας εναρμονίστηκε η εθνική νομοθεσία με την υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-9-2009 Κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (Φ.Ε.Κ. Β' 2198/2-10-2009)) και το προσφερόμενο είδος να διατίθενται στο εμπόριο σύμφωνα με το νόμο (ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.138648/2009)»

διατυπώνεται ορθά ως εξής:

«2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης

Για την απόδειξη της συμμόρφωσής τους με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν πιστοποιητικά εκδιδόμενα από επίσημα ινστιτούτα ή επίσημες υπηρεσίες ελέγχου της ποιότητας, αναγνωρισμένων ικανοτήτων, με τα οποία βεβαιώνεται η καταλληλότητα των αγαθών, επαληθευόμενη με παραπομπές σε ορισμένες τεχνικές προδιαγραφές ή πρότυπα.Ειδικότερα:

- Πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 9001:2008 (ή νεότερο) **για τη διαχείριση ποιότητας**
- Πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 14001:2004 (ή νεότερο) **για την περιβαλλοντική διαχείριση**
- Οι προμηθευτές πρέπει να συμμορφώνονται με την **Δ.Υ. 8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004** «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων», όπως ισχύει και να **είναι ενταγμένοι σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάση του Π.Δ. 117/2004.**
- Πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο OHSAS 18001:2008 (ή νεότερο) **για την Υγεία και Ασφάλεια Εργασίας**
- Συμμόρφωση σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 89/336/ΕΟΚ **για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα** (κοινή Υπουργική Απόφαση 94649/8682/93).
- Πιστοποιητικό συμμόρφωσης κατά ISO 9001/2000 ή μεταγενέστερο αυτού, τόσο του κατασκευαστικού οίκου, όσο και του προμηθευτή, ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), καθώς και πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου «Περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕ L 169/12-7-1993), όπως τροποποιημένη ισχύει, προς τις διατάξεις της οποίας εναρμονίστηκε η εθνική νομοθεσία με την υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-9-2009 Κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (Φ.Ε.Κ. Β' 2198/2-10-2009)) και το προσφερόμενο είδος να διατίθενται στο εμπόριο σύμφωνα **με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων, (Φ.Ε.Κ. Β' 32/16-01-2004)»**

2. Το παρακάτω άρθρο της Διακήρυξης:

«3.2 Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου - Δικαιολογητικά κατακύρωσης

Τα εν λόγω δικαιολογητικά, υποβάλλονται από τον προσφέροντα («προσωρινό ανάδοχο»), ηλεκτρονικά μέσω του συστήματος, σε μορφή αρχείων pdf και προσκομίζονται κατά περίπτωση από αυτόν εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία υποβολής τους. Όταν υπογράφονται από τον ίδιο φέρουν ηλεκτρονική υπογραφή.

Με την παραλαβή των ως άνω δικαιολογητικών, το σύστημα εκδίδει επιβεβαίωση της παραλαβής τους και αποστέλλει ενημερωτικό ηλεκτρονικό μήνυμα σ' αυτόν στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση.

Αν μετά την ηλεκτρονική αποσφράγιση και κατά τον έλεγχο των ως άνω δικαιολογητικών διαπιστωθεί ότι δεν έχουν προσκομισθεί ή υπάρχουν ελλείψεις σε αυτά που υποβλήθηκαν, παρέχεται προθεσμία στον προσωρινό ανάδοχο να τα προσκομίσει ή να τα συμπληρώσει **εντός πέντε (5) ημερών** από την κοινοποίηση σχετικής έγγραφης, μέσω του Συστήματος, ειδοποίησής του. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί αιτιολογημένα να παρατείνει την ως άνω προθεσμία **κατ' ανώτατο όριο για δεκαπέντε (15) επιπλέον ημέρες**.

Όσοι υπέβαλαν παραδεκτές προσφορές λαμβάνουν γνώση των παραπάνω δικαιολογητικών που κατατέθηκαν.

Απορρίπτεται η προσφορά του προσωρινού αναδόχου, καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγύηση συμμετοχής του και η κατακύρωση γίνεται στον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, τηρουμένης της ανωτέρω διαδικασίας, εάν:

i) κατά τον έλεγχο των παραπάνω δικαιολογητικών διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν με το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης...»

διατυπώνεται ορθά ως εξής:

«3.2 Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου - Δικαιολογητικά κατακύρωσης

Τα εν λόγω δικαιολογητικά, υποβάλλονται από τον προσφέροντα («προσωρινό ανάδοχο»), ηλεκτρονικά μέσω του συστήματος, σε μορφή αρχείων pdf και προσκομίζονται κατά περίπτωση από αυτόν εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία υποβολής τους. Όταν υπογράφονται από τον ίδιο φέρουν ηλεκτρονική υπογραφή.

Με την παραλαβή των ως άνω δικαιολογητικών, το σύστημα εκδίδει επιβεβαίωση της παραλαβής τους και αποστέλλει ενημερωτικό ηλεκτρονικό μήνυμα σ' αυτόν στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση.

Αν μετά την ηλεκτρονική αποσφράγιση και κατά τον έλεγχο των ως άνω δικαιολογητικών διαπιστωθεί ότι δεν έχουν προσκομισθεί ή υπάρχουν ελλείψεις σε αυτά που υποβλήθηκαν, παρέχεται προθεσμία στον προσωρινό ανάδοχο να τα προσκομίσει ή να τα συμπληρώσει **εντός πέντε (5) ημερών** από την κοινοποίηση σχετικής έγγραφης, μέσω του Συστήματος, ειδοποίησής του. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί αιτιολογημένα να παρατείνει την ως άνω προθεσμία **κατ' ανώτατο όριο για δεκαπέντε (15) επιπλέον ημέρες**.

Όσοι υπέβαλαν παραδεκτές προσφορές λαμβάνουν γνώση των παραπάνω δικαιολογητικών που κατατέθηκαν.

Απορρίπτεται η προσφορά του προσωρινού αναδόχου, καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγύηση συμμετοχής του και η κατακύρωση γίνεται στον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, τηρουμένης της ανωτέρω διαδικασίας, εάν:

i) κατά τον έλεγχο των παραπάνω δικαιολογητικών διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν με το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης, **είναι ψευδή ή ανακριβή, ή**»

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΓΝ ΚΕΡΚΥΡΑΣ

ΚΑΚΑΒΙΤΣΑΣ ΦΟΙΒΟΣ - ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ