

**ΜΕΣΟΛΟΓΓΙ: 17-07-2024****Αρ. Πρωτ:7252****ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ****ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ****6η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ****ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ****ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΙΤΩΛΟΑΚΑΡΝΑΝΙΑΣ****ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΣΟΛΟΓΓΙΟΥ****ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ****ΤΜΗΜΑ: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ****Ταχ. Δ/νση: οδός Ναυπάκτου 93****Πληροφορίες:ΓΑΛΑΝΗ ΓΕΩΡΓΙΑ****Τηλέφωνο: 2631060173****E-mail: galani.georgia@1703.syzefxis.gov.gr**

ΠΡΟΣ:ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΤΗΣΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΓΑΖΕΣ» ΑΡ.**ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ISUPPLIES 206-2024****Έχοντας υπόψη:****Α) Τις διατάξεις όπως αυτές ισχύουν σήμερα:**

- 1.Του Ν.2955/2001 προμήθειες νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις.
- 2.Του Ν.3329/2005 Εθνικό σύστημα υγείας και κοινωνικής αλληλεγγύης και λοιπέ διατάξεις.
- 3.Του Ν.3580/2007 Προμήθειες φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις.
- 4.Του Ν.3918/2011 Διαρθρωτικές αλλαγές στο Σύστημα Υγείας και άλλες διατάξεις.
5. Του Ν.4238/2014(Α'38) Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας (Π.Ε.Δ.Υ) ,αλλαγή σκοπού Ε.Ο.Π.Υ.Υ και λοιπές διατάξεις .
- 6.Του Π.Δ.80/2016(Α'145) Ανάλυση υποχρεώσεων από τους διατάκτες.
- 7.Του Ν.4412/08.08.2016 Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών .
- 8.Του Ν.4486/2017(ΦΕΚ 115/07.08.2017).
- 9.Η παρ.4 του αρ.9 του ΠΔ80/2016.
- 10.Ν.4782/2021 (ΦΕΚ 36 Α/9-03-2021).

Β) Τα έγγραφα και τις αποφάσεις :

1. Η αρ.πράξη 37η /09-07-2024 θέμα 18ο Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του νοσοκομείου με την οποία εγκρίθηκε η σκοπιμότητα και η δαπάνη για τη διενέργεια του ετήσιου διαγωνισμού για την προμήθεια «ΓΑΖΕΣ»(ΑΔΑ:ΨΞΕΘ46904Μ-Ξ4Θ).
- 2.Την υπ'αριθμ. 565/0 δέσμευση ανάληψης υποχρέωσης του νοσοκομείου ,με ΑΔΑ: ΨΜ7Ξ46907Π-ΘΒΝ.

ΑΝΑΚΟΙΝΩΝΕΙ

Την πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την ετήσια προμήθεια «ΓΑΖΕΣ» (CPV : 33141114-2) για τις ανάγκες του Νοσοκομείου, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής .

Το εκτιμώμενο ποσό των υπό προμήθεια ειδών ανέρχεται συνολικά στο ύψος των 21.264,40 € χωρίς ΦΠΑ και 24.028,77 € συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. , τα οποία θα καλύψουν τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Αιτωλοακαρνανίας - της Νοσηλευτικής Μονάδας Μεσολογγίου για ένα (1) έτος.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΜΕ ΤΑ ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΤΙΜΗ	Φ.Π.Α	ΔΑΠΑΝΗ ΠΡΟ Φ.Π.Α	ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ Φ.Π.Α
1	ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΗ ΓΑΖΑ ΠΟΥ ΝΑ ΑΠΟΡΡΟΦΑΤΑΙ ΣΕ 7-14 ΗΜΕΡΕΣ 10Χ20CM ΠΕΡΙΠΟΥ	150	ΤΜΧ	5,2600 €	13%	789,00 €	891,57 €
2	ΓΑΖΑ ΥΦΑΣΜΑΤΙΝΗ ΜΕΤΑΞΩΤΗ(ΛΕΥΚΟΣΙΛΚ) ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΗ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗ 2,5cm X 9,14m	9.600	ΤΜΧ	0,400 €	13%	3.840,00 €	4.339,20 €
3	ΓΑΖΑ ΥΦΑΣΜΑΤΙΝΗ ΜΕΤΑΞΩΤΗ(ΛΕΥΚΟΣΙΛΚ) ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΗ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗ 5cm X 9,14m	3.000	ΤΜΧ	0,6758 €	13%	2.027,40 €	2.290,96 €
4	ΓΑΖΑ(ΕΠΙΘΕΜΑΤΑ) ΜΕ ΛΕΥΚΟΠΛΑΣΤΗ (ΤΡΑΥΜΑΤΩΝ)ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗ 10cm X 8cm	8.000	ΤΜΧ	0,0422 €	13%	337,60 €	381,49 €
5	ΓΑΖΑ(ΕΠΙΘΕΜΑΤΑ) ΜΕ ΛΕΥΚΟΠΛΑΣΤΗ (ΤΡΑΥΜΑΤΩΝ)ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗ 10cm X 25cm	5.000	ΤΜΧ	0,110 €	13%	550,00 €	621,50 €
6	ΓΑΖΑ(ΕΠΙΘΕΜΑΤΑ) ΜΕ ΛΕΥΚΟΠΛΑΣΤΗ (ΤΡΑΥΜΑΤΩΝ)ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗ 10cm X 30cm	4000	ΤΜΧ	0,130 €	13%	520,00 €	587,60 €
7	ΓΑΖΑ (ΕΠΙΘΕΜΑΤΑ)ΜΕ ΛΕΥΚΟΠΛΑΣΤΗ (ΤΡΑΥΜΑΤΩΝ)ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗ 10cm X 15cm	10000	ΤΜΧ	0,0600 €	13%	600,00 €	678,00 €
8	ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΟΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ ΣΕ ΡΟΛΟ(τύπου FIXOMUL)για μετεγχειρητική κάλυψη τραυμάτων 20cmX10m	30	ΤΜΧ	3,50 €	13%	105,00 €	118,65 €
9	ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΟΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ ΣΕ ΡΟΛΟ(τύπου FIXOMUL)για μετεγχειρητική κάλυψη τραυμάτων 15cmX10m	30	ΤΜΧ	2,50 €	13%	75,00 €	84,75 €
10	ΓΑΖΑ NON WOVEN 5cmX5cm	50000	ΤΜΧ	0,00320 €	13%	160,00 €	180,80 €
11	ΓΑΖΑ ΑΠΛΗ ΣΕ ΜΕΤΡΑΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 90cm X 100 m	60000	ΤΜΧ/ΜΕΤΡΟ	0,10 €	13%	6.000,00 €	6.780,00 €

	ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΠΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕ ΑΙΜΑ ΕΩΣ ΚΑΙ 6 ΦΟΡΕΣ ΤΟΥ ΑΡΧΙΚΟΥ ΤΟΥ ΟΓΚΟΥ	1300	ΤΜΧ	0,50 €	13%	650,00 €	734,50 €
12	ΓΑΖΑ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 100 ΜΕΤΡΩΝ (ΠΥΚΝΗ ΥΦΑΝΣΗ)	8000	ΤΜΧ/ΜΕΤΡΟ	0,1330 €	13%	1.064,00 €	1.202,32 €
13	ΤΟΛΥΠΙΑ ΓΑΖΑΣ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΑ 40Χ40cm	2.000	ΤΜΧ	0,042 €	13%	84,40 €	95,37 €
14	ΤΟΛΥΠΙΑ ΓΑΖΑΣ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΑ 20Χ20cm	2000	ΤΜΧ	0,0580 €	13%	116,00 €	131,08 €
15	ΤΟΛΥΠΙΑ ΓΑΖΑΣ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΑ 8Χ8cm(ΚΟΥΚΟΥΤΣΑΚΙΑ)	8.000	ΤΜΧ	0,05200 €	13%	416,00 €	470,08 €
16	ΓΑΖΑ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ ΥΔΡΟΦΙΛΗ 12PLY ΣΕ ΤΕΜΑΧΙΑ 10cmx20 cm	15.000	ΤΜΧ	0,0620 €	13%	930,00 €	1.050,90 €
17	ΓΑΖΑ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ ΥΔΡΟΦΙΛΗ 8 PLY ΣΕ ΤΕΜΑΧΙΑ 40cmx40cm (ΚΟΜΠΡΕΣΣΕΣ ΛΑΓΠΑΡΟΤΟΜΙΑΣ)	10.000	ΤΜΧ	0,30 €	13%	3.000,00 €	3.390,00 €
	ΣΥΝΟΛΟ					21.264,40 €	24.028,77 €

Υποχρεωτικά θα πρέπει να κατατεθούν δείγματα. Εφ' όσον απαιτείται κατάθεση δειγμάτων ισχύουν τα αναφερόμενα στο άρθρο 214 του Ν. 4412/2016

Για ότι δεν προβλέπεται από την παρούσα Διακήρυξη εφαρμόζονται οι περί προμηθειών διατάξεις του Δημοσίου, όπως ισχύουν κάθε φορά.

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ ΔΑΠΑΝΗΣ: 24.028,77€ με Φ.Π.Α.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ: 31/07/2024 13:00

Για την επιτάχυνση των διαδικασιών και για τη διευκόλυνση των ενδιαφερόμενων προμηθευτών, το Νοσοκομείο διεξάγει τον διαγωνισμό μέσω της υπηρεσίας ηλεκτρονικής διαχείρισης αιτημάτων / προσφορών iSupplies (<http://isupplies.gr>) της εταιρείας iSmart P.C.

Προκειμένου να μπορέσετε να συμμετέχετε και να υποβάλετε απαντήσεις σχετικά με τις προσκλήσεις ενδιαφέροντος ή/και υποβολής προσφοράς, θα πρέπει να αποκτήσετε κωδικούς πρόσβασης για την εφαρμογή.

Η εγγραφή στην πλατφόρμα iSupplies είναι δωρεάν και γίνεται είτε μέσω τηλεφώνου στην iSmart P.C. στο 2103601671 είτε συμπληρώνοντας τη σχετική φόρμα εγγραφής στη διεύθυνση: <http://isupplies.gr/auth/register>.

Για κάθε διαγωνισμό που καλείστε να συμμετέχετε, θα ενημερώνεστε μέσω email στη διεύθυνση ηλεκτρονικής αλληλογραφίας που θα δηλώσετε κατά την εγγραφή σας.

Για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία σχετικά με την πλατφόρμα iSupplies μπορείτε να απευθύνεστε στα ακόλουθα στοιχεία επικοινωνίας: email: info@isupplies.gr, τηλ: 2103601671.

Όταν πρόκειται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, στις προσφορές θα βεβαιώνεται η πιστοποίηση των προσφερόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων με την επισύναψη ή αναφορά των αντίστοιχων πιστοποιητικών προτύπων εξασφάλισης της ποιότητας CE MARK και ISO και έγκρισης ΕΟΦ σύμφωνα με τις οδηγίες της Ε.Ε. ή αντίστοιχων πιστοποιητικών που εκδίδονται από οργανισμούς εξασφάλισης της ποιότητας.

Παρακαλείσθε να συμμετέχετε μόνο εφόσον έχετε ετοιμοπαράδοτο υλικό και άμεση παράδοση.

ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΟΠΩΣ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΣΑΣ ΝΑ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΤΑ ΚΑΤΩΘΙ:

1.Οι προμηθευτές θα πρέπει να αναφέρουν στην προσφορά τους τα κάτωθι στοιχεία απαραίτητα:

- α) Κωδικός είδους Νοσοκομείου
- β) Κωδικός είδους εταιρείας
- γ) Κωδ. Κατασκευαστή
- δ) Κατηγορία και περιγραφή υλικού
- ε) REF Number
- στ) Κατασκευαστικός οίκος

2.Στην προσφορά να αναγράφεται ο κωδικός παρατηρητηρίου είδους (<http://84.205.248.47/front.php/simple/listing>) και η τιμή παρατηρητηρίου τιμών της ΕΠΥ ή να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση σε περίπτωση που δεν υπάγεται σε αυτό.

3.Κατ' εφαρμογή του ν. 4600/2019, δεν απαιτείται πλέον καταχώρηση του αριθμού μητρώου που έχει λάβει από το μητρώο του ΕΚΑΠΤΥ, αλλά αντίστοιχη από τον ΕΟΦ. Θα πρέπει να καταχωρούνται τα στοιχεία εγγραφής του προϊόντος στο Μητρώο Ιατροτεχνολογικού του ΕΟΦ (GreMDIS), πιο συγκεκριμένα ο Κωδικός ΕΟΦ και Υπεύθυνη Δήλωση αντιστοίχισης του κωδικού ΕΟΦ με τον EAN.

4.Να δηλώνεται ότι όλα τα προσφερόμενα είδη φέρουν πιστοποιητικό καταλληλότητας CE.

5.Να αναφέρεται στην προσφορά ο χρόνος ισχύος προσφοράς και ο χρόνος παράδοσης των υλικών.

6.Εάν δεν υπάρχουν τα υλικά κατά το χρονικό διάστημα του αιτήματός μας, παρακαλούμε για έγγραφη ενημέρωση και από ποιο χρονικό διάστημα θα είναι αυτά διαθέσιμα από την εταιρεία σας. Σε περίπτωση μη δήλωσης εννοείται ότι υπάρχει ετοιμοπαράδοτο υλικό και κατ επέκταση άμεση παράδοση.

7.Παρακαλούμε όπως επισυνάψετε κατά την υποβολή της προσφοράς σας στην πλατφόρμα iSupplies:

A) Οικονομική προσφορά.

B) Τεχνική προσφορά, όπου θα αναφέρονται τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς που πρέπει να είναι σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές των ειδών ή των υπηρεσιών και

Γ) Τα δικαιολογητικά κατακύρωσης (ΠΟΙΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ, ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΗ ΚΑΙ ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΟΤΗΤΑ, ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΓΕΜΗ). Σε περίπτωση μη δυνατότητας προσκόμισης των παραπάνω δικαιολογητικών η αναθέτουσα αρχή δέχεται υπεύθυνη δήλωση, με τις έννομες συνέπειες του ν. 1599/1986 (Α'75), ως προκαταρκτική απόδειξη προς αντικατάσταση των πιστοποιητικών που εκδίδουν δημόσιες αρχές ή τρίτα μέρη, επιβεβαιώνοντας ότι ο εν λόγω οικονομικός φορέας πληροί τις προϋποθέσεις συμμετοχής όπως αυτές αναφέρονται στην έρευνα αγοράς υπό την αίρεση ότι ο οικονομικός φορέας στον οποίο θα γίνει η κατακύρωση θα τα προσκομίσει μετά την οικονομική αξιολόγηση των προσφορών ηλεκτρονικά μέσω mail στην γραμματέα της Έρευνας Αγοράς. Τα παραπάνω δεν εφαρμόζονται σε δημόσιες συμβάσεις με εκτιμώμενη αξία ίση ή κατώτερη των δύο χιλιάδων πεντακοσίων (2.500) ευρώ (χωρίς ΦΠΑ).

ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΔΕΝ ΓΙΝΟΝΤΑΙ ΔΕΚΤΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΠΤΟΝΤΑΙ

Τιμή προσφοράς: Αναλυτικά σε ΕΥΡΩ και σταθερή μέχρι την οριστική παραλαβή των ειδών. Να δηλώνεται και ο ΦΠΑ που υπόκειται το είδος. Η τιμή της προσφοράς σας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την Τιμή Παρατηρητηρίου (όπου υπάρχει).

Ο προμηθευτής υπόκειται στις νόμιμες κρατήσεις. Ο ΦΠΑ βαρύνει το νοσοκομείο.

Χρόνος ισχύος προσφορών: Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους προσφέροντες με την συμμετοχή τους για τριακόσιες εξήντα (360) ημερολογιακές ημέρες.

Τρόπος παράδοσης - παραλαβής:

- Η παράδοση των ειδών θα πρέπει να γίνει άμεσα, το αργότερο εντός πέντε (5) ημερών από την παραγγελία των ειδών. Σε περίπτωση αδυναμίας εκτέλεσης των παραγγελιών, η μειοδότη εταιρία οφείλει να ειδοποιήσει εγγράφως την Αναθέτουσα Αρχή
- 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.
- Τα υπό παραγγελία είδη θα παραδίδονται όλα μαζί και όχι τμηματικά και θα συνοδεύονται από τα ανάλογα τιμολόγια. Απαραίτητη προϋπόθεση στο τιμολόγιο του προμηθευτή να αναγράφεται ότι πρόκειται για υλικά της αίτησης, ο κωδικός του είδους του Νοσοκομείου, η επωνυμία, και σε κάθε παραστατικό αγοράς (δελτίο αποστολής και τιμολόγιο) κωδικός ΕΟΦ κ.τ.λ.
- 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.

Ειδικοί Όροι συμμετοχής:

1. Ο Προμηθευτής με την συμμετοχή του δηλώνει ότι φέρει εις το ολόκληρον αλληλεγγύως και απεριορίστως την ευθύνη για την επίτευξη του σκοπού μετά των παρεπομένων αυτού υποχρεώσεων. Κατά τον αυτό τρόπο εγγυάται την εκτέλεση της υπό ανάθεση προμήθειας και επιβαρύνεται με τις ενδεχόμενες κυρώσεις ή εκπτώσεις σε περίπτωση μη παράδοσης των υλικών.
2. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό υποψήφιοι προμηθευτές, μπορούν να υποβάλλουν προσφορά είτε για το σύνολο των ζητούμενων ειδών, είτε για ορισμένα μόνο από τα ζητούμενα είδη, και για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας. Προσφορές για μέρος των ζητούμενων ποσοτήτων των υπό προμήθεια ειδών δεν γίνονται δεκτές και θα απορρίπτονται.
3. Σε περίπτωση αδυναμίας εκτέλεσης της σύμβασης, η Αναθέτουσα Αρχή θα έχει την δυνατότητα να επιλέξει την αμέσως επόμενη συμφερότερη από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής και την διαφορά της τιμής που προκύπτει θα την επιβαρύνεται η εταιρεία στην οποία έγινε αρχικά η κατακύρωση / ανάθεση.
4. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί στη διαπραγμάτευση της προσφερόμενης τιμής με τη μειοδότη εταιρεία. Σε περίπτωση που υπάρχουν ισότιμες ή ισοδύναμες προσφορές, τελικός μειοδότης επιλέγεται ο μειοδότης που προκύπτει κατόπιν διαπραγμάτευσης, αφού κληθούν όλοι οι προσφέροντες που είχαν ισότιμες ή ισοδύναμες προσφορές.
5. Για όλες τις πληρωμές θα εκδίδονται τα απαραίτητα νόμιμα παραστατικά - δικαιολογητικά. Από κάθε τιμολόγιο του Προμηθευτή θα γίνονται όλες οι νόμιμες κρατήσεις, σύμφωνα με τους ισχύοντες κάθε φορά Νόμους και σχετικές Εγκυκλίους των αρμόδιων Υπουργείων
6. Ο Προμηθευτής με την συμμετοχή του δηλώνει ότι αποδέχεται πλήρως και ανεπιφυλάκτως όλους τους όρους που αναφέρονται με τα οποία και συμφωνεί.

α) Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09). **Για τον λόγο αυτό θα πρέπει μαζί με την προσφορά να κατατεθούν τα ανάλογα πιστοποιητικά που αντιστοιχούν στην κατηγορία στην οποία έχει ταξινομηθεί το εν λόγω προϊόν. Αν κάποιο προϊόν δεν εντάσσεται στη διαδικασία της σήμανσης CE, αυτό θα αναφέρεται ρητά στην προσφορά.** Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.

β) Οι προμηθεύτριες εταιρείες θα πρέπει στις προσφορές τους να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

γ) Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

Επιπλέον:

1. Όλα τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να έχουν τυπωμένο από την κατασκευάστρια εταιρεία, την ονομασία του καθώς και το όνομα ή το λογότυπο αυτής, όχι μόνο στην εξωτερική τους συσκευασία, αλλά ατομικά σε κάθε προϊόν (τεμάχιο εντός της συσκευασίας) ξεχωριστά. Όσα προϊόντα έχουν ατομική συσκευασία να είναι τυπωμένα επ' αυτής.

2. Όλα τα προϊόντα που λειτουργούν στην αποστείρωση, πρέπει εκτός των παραπάνω να έχουν τυπωμένο από την κατασκευάστρια εταιρεία το χρόνο παραγωγής τους, το χρόνο διατήρησης των ιδιοτήτων τους ή μόνον το χρόνο που λήγουν αυτές.

3. Όλα τα προϊόντα που είναι αποστειρωμένα, πρέπει εκτός των παραπάνω να αναγράφουν το χρόνο αποστείρωσης και το χρόνο λήξης αυτής ή μόνο το χρόνο λήξης αυτής τυπωμένα ή ανάγλυφα από την κατασκευάστρια εταιρεία, καθώς και τη μέθοδο με την οποία αποστειρώθηκαν.

4. Το εργοστάσιο παραγωγής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001, όπως αυτό ισχύει (ISO 9001-2003). Να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα με την προσφορά.

5. Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν επι ποινή απόρριψης :

α. Χώρα προέλευσης των υλικών

β. Εργοστάσιο κατασκευής και τόπος εγκατάστασης αυτού, ενώ σε περίπτωση που δεν κατασκευάζεται από την ίδια εταιρεία να επισυνάπτεται ξεχωριστή Υ.Δ. η οποία θα αναφέρει το εργοστάσιο που θα γίνει η κατασκευή και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος/ επίσημος αντιπρόσωπος έχει αποδεχθεί την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας σε περίπτωση κατακύρωσης στον προσφέροντα.

Αν.Διοικήτρια

Φιλίππου Π. Ελένη