



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

5η Υγειονομική Περιφέρεια
Θεσσαλίας & Στερεάς Ελλάδας

Περιοχή Μεζούρλο, ΤΘ 2101,
Ταχ. Δ/ση: ΤΚ 41110
Πληροφορίες: Γαγάρας Αλέξανδρος
Τηλέφωνο: 2413 - 500848
E-mail: procurement@dypethessaly.gr

Λάρισα 28-05-2026

Πρωτ. 45738

ΠΡΟΣ: **1. DOCTUM ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ**
2. MEDIPRIME S.A.
3. ΑΡΗΤΗ Α.Ε.

Θέμα: Πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την κατάθεση οικονομικής προσφοράς, για τη προμήθεια «Αναλώσιμα υλικά θεραπείας νεφρών» (CPV: 33181500-7) για ιδιόκτητα μηχανήματα MEDIPRIME της MTN του Κέντρου Υγείας Ιστιαίας, κάνοντας χρήση των διατάξεων του Ν. 4412/2016.

Σχετικά:

- α) Η με αριθμό πρωτ. 45368/27-05-2026 Απόφαση του Διοικητή (ΑΔΑ: 9ΥΦΞ469Η2Γ-ΟΛΙ) για την Έγκριση σκοπιμότητας - διενέργειας προμήθειας «Αναλώσιμα υλικά θεραπείας νεφρών (CPV: 33181500-7) για ιδιόκτητα μηχανήματα MEDIPRIME της MTN του Κέντρου Υγείας Ιστιαίας.
- β) Η με αριθμό 01/740/27-05-2026 (Αρ. δεσμ. 600/0) Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης (ΑΔΑ: 68ΝΝ469Η2Γ-ΙΣΛ).

Σας ενημερώνουμε ότι η υπηρεσία μας, προκειμένου να καλύψει τις ανάγκες προμήθειας «Αναλώσιμα υλικά θεραπείας νεφρών (CPV: 33181500-7) για ιδιόκτητα μηχανήματα MEDIPRIME της MTN του Κέντρου Υγείας Ιστιαίας, κάνοντας χρήση του άρθρου 118 του Ν 4412/2016 όπως αυτός τροποποιήθηκε και ισχύει, **καλεί τις ανωτέρω εταιρείες** οι οποίες θα καταθέσουν την προσφορά τους στην 5^η Υ.ΠΕ. Θεσσαλίας και Στερεάς Ελλάδας, συνολικής προϋπολογιζόμενης δαπάνης 27.090,90€ χωρίς Φ.Π.Α. ήτοι 33.592,72€ με Φ.Π.Α. ως κατωτέρω:

A/A	ΚΩΔ. ΔΙΑΧ.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΕ ΕΥΡΩ	ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ 24%
1	28375	Βελόνες παρακέντησης αγγειακής προσπέλασης (fistula) για τεχνητό νεφρό	1600 ΤΕΜ	0,333	532,80	660,67
2	28376	Σετ φλεβοκέντησης για τεχνητό νεφρό	800 ΣΕΤ	2,20	1.760,00	2.182,40
3	28377	Σετ Προστασίας καθετήρων αιμοκάθαρσης για τεχνητό νεφρό	800 ΣΕΤ	2,30	1.840,00	2.281,60
4	28378	Φίλτρα αιμοκάθαρσης με Kuf > 20 ml.h-1.mmHg-1.m-2, με γραμμές για μηχανήματα Fresenius 6008S	234 ΤΕΜ	23,80	5.569,20	6.905,81

5	28379	Φίλτρα αιμοκάθαρσης με Kuf < 20 ml.h-1.mmHg-1.m-2, με γραμμές για μηχανήματα Fresenius 6008S	546 TEM	18,90	10.319,40	12.796,06
6	28380	Φίλτρα για την παρασκευή υπερκαθαρού τελικού διαλύματος αιμοκάθαρσης, στείρου μικροβίων και πυρετογόνων ουσιών από συνθετική μεμβράνη τύπου polysulfone ή άλλου τύπου συνθετική μεμβράνη κατάλληλα για τα μηχανήματα του οίκου fresenius (6008s)	16 TEM	57,00	912,00	1.130,88
7	28385	Φίλτρα κατακράτησης μικροβίων για Fresenius 6008S
8	28381	Διχαλωτό (Υ) βελόνας αιμοκάθαρσης	15 TEM	2,50	37,50	46,50
9	28382	Φύσιγγες σκόνης διττανθρακικού νατρίου για αιμοκάθαρση για FRESENIUS 6008S	780 TEM	2,75	2.145,00	2.659,80
10	28383	Απολυμαντικό θερμικής απολύμανσης. Απασβέστωσης για FRESENIUS 6008 S Διαλύματα θερμικής απολύμανσης – αφαλάτωσης μηχανήματων τεχνητού νεφρού	75 ΛΙΤΡΑ	5,00	375,00	465,00
11	28384	Συμπυκνωμένα διαλύματα ηλεκτρολυτών αιμοκάθαρσης (ΤΥΠΟΥ Α) σε λίτρα	4000 ΛΙΤΡΑ	0,90	3.600,00	4.464,00

I.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Ia) ΒΕΛΟΝΕΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ ΑΓΓΕΙΑΚΗΣ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗΣ (fistula) ΓΙΑ ΤΕΧΝΗΤΟ ΝΕΦΡΟ

ΥΠΟΛΟΓΙΖΟΜΕΝΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΓΙΑ 6 ΜΗΝΕΣ 1600

Να διαθέτουν back-eye, αρτηριακή, φλεβική.

Να είναι atraumaticές για περιορισμό του πόνου και του τραυματισμού του αγγείου.

Να είναι αποστειρωμένες με ακτινοβολία γ' ή ατμό.

Το μεταλλικό τμήμα της βελόνας να είναι επικαλυμμένο με αδρανές υλικό, σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία.

Να διαθέτουν κλιπς για τη δυναμική διακοπή της αιματικής ροής κατά την φλεβοκέντηση.

Το άκρο σύνδεσης του σωλήνα να φέρει αεροστεγές Luer lock για ασφαλή σύνδεση.

Το μήκος του σωλήνα να είναι 150mm.

Η διάμετρος της βελόνας να είναι 16G, 16G, 17G και να ακολουθούν το Διεθνές πρότυπο ISO 9626:1991. Το μήκος της βελόνας να είναι 25mm και να ακολουθούν το Διεθνές πρότυπο ISO 9626:1991. Το πάχος της βελόνας να είναι 95-100 Microns και να ακολουθούν το Διεθνές πρότυπο. Να διαθέτουν περιστρεφόμενη πεταλούδα.

Τα προϊόντα να φέρουν σήμανση CE.

Επί της συσκευασίας να αναφέρονται ευκρινώς τα στοιχεία που αφορούν το είδος, το μήκος, και τη διάμετρο.

Να αναφέρονται στη συσκευασία ο εργοστασιακός κωδικός παραγωγής του προσφερόμενου είδους.

Οι αναφερόμενες ενδείξεις στη συσκευασία να είναι γραμμένες στην Ελληνική γλώσσα.

Να αναφέρεται η ημερομηνία αποστείρωσης καθώς και η ημερομηνία λήξης αυτής.

Η συσκευασία του υλικού να είναι τέτοια ώστε να μην καταστρέφεται εύκολα κατά τη μεταφορά κι αποθήκευση.

Ib) ΣΕΤ ΦΛΕΒΟΚΕΝΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΕΧΝΗΤΟ ΝΕΦΡΟ (ένα ανά συνεδρία)

ΥΠΟΛΟΓΙΖΟΜΕΝΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΓΙΑ 6 ΜΗΝΕΣ 800 ΣΕΤ

Η παρούσα τεχνική προδιαγραφή αφορά την ανάδειξη χορηγητών για την προμήθεια(διπλό) σετ φλεβοκέντησης για τεχνητό νεφρό για 1 έτος. Το σετ να είναι αποστειρωμένο και να περιέχει σε ξεχωριστή συσκευασία τα απαραίτητα υλικά για την περιποίηση του σημείου φλεβοκέντησης, πριν και μετά την αιμοκάθαρση.μέθοδος αποστείρωσης ακτινοβολία γ. Το προϊόν να φέρει σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές πρέπει να πληρούνται εξ' ολοκλήρου.

Το σετ πρέπει να προσφέρει:

- Προστασία του ασθενή από πιθανή λοίμωξη
- Εξοικονόμηση χρόνου και ευκολία στους χρήστες
- Οικονομία διότι:

α) περιορίζει την κατανάλωση αναλώσιμων

β) περιορίζει το κόστος κτήσεως των απαραίτητων αναλώσιμων

γ) περιορίζει το χρόνο και τη φροντίδα που απαιτείται για τη συγκέντρωση των απαιτούμενων υλικών και τη διαδικασία εισαγωγής τους

δ) περιορίζει σημαντικά το κόστος νοσηλείας

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Για την έναρξη της συνεδρίας

- Ένα αποστειρωμένο, απορροφητικό, αδιάβροχο, χειρουργικό πεδίο
- Ένα ζεύγος αποστειρωμένα γάντια Latex, μεσαίου μεγέθους
- Δύο-Τρία τολύπια αποστειρωμένα μεσαίου ή μεγάλου μεγέθους
- Δύο-Τρεις ειδικές γάζες (ταμπόν) 7,5x7,5 εκ 4-8 φύλλων, για αποστείρωση της περιοχής
- Δύο ειδικά, αντιαλλεργικά αυτοκόλλητα με εγκοπή σε σχήμα U για σταθεροποίηση της βελόνας fistula
- Τέσσερα αντιαλλεργικά αυτοκόλλητα για σταθεροποίηση των αρτηριοφλεβικών γραμμών

Για τη λήξη της συνεδρίας

- Ένα ζεύγος αποστειρωμένα γάντια Latex, μεσαίου μεγέθους
- Τουλάχιστον δύο τολύπια αποστειρωμένα διαμέτρου 8 εκ
- Δύο -Τέσσερις αποστειρωμένες γάζες 7,5x7,5 εκ 4-8 φύλλων

• Δύο ειδικά αντιαλλεργικά αυτοκόλλητα που μετά την επαφή με το αίμα διογκώνονται και αποκτούν αιμοστατικές ιδιότητες τύπου SURE SEAL

• Δύο ειδικά πιεστρα, τουλάχιστον 45 cm από εύκαμπτο πλαστικό, με δυνατότητα ρύθμισης.

Ιc) ΣΕΤ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΓΙΑ ΤΕΧΝΗΤΟ ΝΕΦΡΟ (ένα ανά συνεδρία)

ΥΠΟΛΟΓΙΖΟΜΕΝΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΓΙΑ 6 ΜΗΝΕΣ 800 ΣΕΤ

Αποστειρωμένα σετ, για την προστασία των καθετήρων αιμοκάθαρσης από μικροβιακούς παράγοντες κατά τη διάρκεια της αιμοκαθαρσης.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ.

Εναρξη.

Αποστειρωμενο χειρουργικο πεδιο απορροφητικο 40x50cm, Ενα

Ζευγαρι αποστειρωμενα ελαστικα γαντια μεσαιου μεγεθους. 5 επιθεματα 7.5x7,5 cm περιπου 4.

Υποαλλεργικα αυτοκολλητα για την σταθεροποιηση των γραμμων αιμοκαθαρσης.

Αντισηπτικα επιθεματα εμποτισμενα με χλωρεξιδινη.

1 υποαλλεργικο αυτοκολλητο επιθεμα 9x15cm περιπου για την στηριξη του καθετηρα. Ληξη.

Ενα ζευγαρι αποστειρωμενα ελαστικα γαντια μεσαιου μεγεθους.

5 επιθεματα 7,5x7,5 cm περιπου.

2 καπακια ασφαλειας για τα σκελη του καθετηρα.

Αντισηπτικα επιθεματα εμποτισμενα με χλωρεξιδινη.

1 αυτοκολλητη θηκη για την διαφυλαξη των καθετηρων.

Γενικοί Όροι

Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των προϊόντων καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.

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/τεύχ. Β/02-10-09). 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 (β) ΚΥΑ σήμανση CE.

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.

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.

Σε περίπτωση προσφοράς προϊόντος που κατασκευάζεται σε χώρα εκτός Ε.Ε., δήλωση στην οποία να αναφέρεται σε ποια (ες) αγορά (ες) κράτους μέλους κυκλοφορεί το προσφερόμενο προϊόν και η οποία να συνοδεύεται από αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι, η εισαγωγή και διάθεση του προϊόντος στα κράτη μέλη της Ε.Ε. επιτρέπεται χωρίς περιορισμούς καθώς και πίνακα πελατών ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τις πωλήσεις του εν λόγω προϊόντος, είτε από τον ίδιο είτε από τον κατασκευαστή.

Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.

Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία: i. το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του. ii. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT) ν. η ένδειξη της ημερομηνίας παραγωγής και ασφαλούς χρήσης, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα νι. Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση. Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακή εξέταση όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή όσο και κατά τη διάρκεια χρήσης.

II.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΦΙΛΤΡΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΚΑΙ ΦΙΛΤΡΑ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΓΙΑ FRESENIUS 6008S

1.ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ- ΤΕΧΝΙΚΟΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΙ

Ο διαγωνισμός θα γίνει με βάση τις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στη διακήρυξη. Στην περίπτωση που το/τα προσφερόμενο/α είδος/η παρουσιάζει/ουν αποκλίσεις ή διαφοροποιήσεις από αυτά που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης, θα απορρίπτονται. Υλικό τεκμηρίωσης για τα προσφερόμενα είδη, όπως εγχειρίδια, τεχνικά φυλλάδια κλπ, από τα οποία θα προκύπτει η κάλυψη των απαιτήσεων της διακήρυξης.

2. ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Υποχρεωτική η κατάθεση δειγμάτων των προσφερόμενων υλικών.

3.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Φίλτρα αιμοκάθαρσης με αμιγή ή τροποποιημένη συνθετική μεμβράνη από Πολυκαρβονικά (Polycarbonate), Πολυεστέρα (Polyester), Πολυσουλφόνη (Polysulphone), Πολυαιθεροσουλφόνη,(Polyethersulphone), Πολυμεθυλο-μεθακρυλικό (Polymethylmethacrylate), Αιθυλενοβινυλολκόλη (Ethylene-vinylalcohol) και με τις παρακάτω ικανότητες μεταφοράς μάζας:

IIa) Φίλτρα αιμοκάθαρσης με $K_{uf} > 20 \text{ ml.h}^{-1}.\text{mmHg}^{-1}.\text{m}^{-2}$, με γραμμές για μηχανήματα Fresenius 6008S.

	Επιφάνεια Μεμβράνης (m ²)	Κάθαρση Ουρίας * (ml/min)	K _{oA} (ml/min)	<u>ΑΡΙΘΜΟΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΓΙΑ 6 ΜΗΝΕΣ</u>
1	1.8	≥260	≥1300	<u>78</u>
2	1.9	≥270	≥1400	<u>78</u>
3	2.1	≥280	≥1500	<u>78</u>

* Qd= 500 ml/min και Qb=300 ml/min

IIb) Φίλτρα αιμοκάθαρσης με $K_{uf} < 20 \text{ ml.h}^{-1}.\text{mmHg}^{-1}.\text{m}^{-2}$, με γραμμές για μηχανήματα Fresenius 6008S.

	Επιφάνεια Μεμβράνης (m ²)	Κάθαρση Ουρίας * (ml/min)	KoA (ml/min)	<u>ΑΡΙΘΜΟΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΓΙΑ 6 ΜΗΝΕΣ</u>
1	2.2	≥250	≥900	<u>546</u>

* Qd= 500 ml/min και Qb=300 ml/min

IIc) Φίλτρα για την παρασκευή υπερκαθαρού τελικού διαλύματος αιμοκάθαρσης, στείρου μικροβίων και πυρετογόνων ουσιών από συνθετική μεμβράνη τύπου polysulfone ή άλλου τύπου συνθετική μεμβράνη κατάλληλα για τα μηχανήματα του οίκου fresenius (6008s) που διαθέτει η μονάδα τεχνητού νεφρού του Κ.Υ. Ιστιαίας.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΓΙΑ ΕΝΑ 6 ΜΗΝΕΣ 16

Γενικοί Όροι

Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των προϊόντων καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.

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/τεύχ. Β/02-10-09). 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 (β) ΚΥΑ σήμανση CE.

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.

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.

Σε περίπτωση προσφοράς προϊόντος που κατασκευάζεται σε χώρα εκτός Ε.Ε., δήλωση στην οποία να αναφέρεται σε ποια (ες) αγορά (ες) κράτους μέλους κυκλοφορεί το προσφερόμενο προϊόν και η οποία να συνοδεύεται από αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι, η εισαγωγή και διάθεση του προϊόντος στα κράτη μέλη της Ε.Ε. επιτρέπεται χωρίς περιορισμούς καθώς και πίνακα πελατών ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τις πωλήσεις του εν λόγω προϊόντος, είτε από τον ίδιο είτε από τον κατασκευαστή.

Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.

Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία: i. το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του. ii. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT) v. η ένδειξη της ημερομηνίας παραγωγής και ασφαλούς χρήσης, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα vi. Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση. Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

Στα επίσημα ενημερωτικά φυλλάδια "prospectus" των κατασκευαστικών οίκων, τα οποία θα συνοποβάλλονται υποχρεωτικά, θα πρέπει να αναφέρονται οι επιδόσεις των φίλτρων σε μετρήσεις IN VITRO της κάθαρσης ουρίας, κρεατινίνης, φωσφόρου και βιταμίνης Β12, με αναφερόμενες συγκεκριμένες ροές αίματος και διαλύματος και συγκεκριμένη διαμεμβρανική πίεση (TMP). Τα υπόλοιπα τεχνικά χαρακτηριστικά των φίλτρων θα πρέπει να αναφέρονται στο είδος, την επιφάνεια και το πάχος της μεμβράνης, στον όγκο πλήρωσης, στον συντελεστή υπερδιήθησης (Kuf).

Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακή εξέταση όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή όσο και κατά τη διάρκεια χρήσης.

Κάθε φίλτρο θα συνοδεύεται, υποχρεωτικά, από αρτηριακή και φλεβική γραμμή, κατάλληλη για τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού. Τα παραπάνω σετ αρτηριοφλεβικών γραμμών πρέπει να περιέχουν απαραίτητα σάκο συλλογής υγρών αιμοκάθαρσης.

Επισημαίνεται ότι, οι προσφερόμενες τιμές για τα φίλτρα αιμοκάθαρσης περιλαμβάνουν και την αξία της αρτηριακής και φλεβικής γραμμής καθώς και των σάκων συλλογής υγρών αιμοκάθαρσης.

III. ΔΙΧΑΛΩΤΟ (Υ) ΒΕΛΟΝΑΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

Η παρούσα τεχνική προδιαγραφή αφορά την ανάδειξη χορηγητών για προμήθεια διχαλωτών (Υ μονής βελόνας φίστουλας αιμοκάθαρσης) για ασθενείς με αγγειακά προβλήματα. Τα ανωτέρω θα πρέπει να προσαρμόζονται σε όλους τους τύπους βελονών φίστουλας, να έχουν μαλθακά τοιχώματα, εύκαμπτα, ευλύγιστα, ατοξικά, βιοσυμβατά, να διαθέτουν συνδετικά luer lock για ασφαλή και ταχεία σύνδεση με τις γραμμές, να φέρουν κλιπς για διακοπή της αιματικής ροής, να έχουν τη σήμανση CE και να ακολουθούν το διεθνές πρότυπο ISO.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΕΤ ΓΙΑ ΕΝΑ 6 ΜΗΝΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ 15

Γενικοί Όροι

Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των προϊόντων καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.

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/τεύχ. Β/02-10-09). 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 (β) ΚΥΑ σήμανση CE.

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.

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.

Σε περίπτωση προσφοράς προϊόντος που κατασκευάζεται σε χώρα εκτός Ε.Ε., δήλωση στην οποία να αναφέρεται σε ποια (ες) αγορά (ες) κράτους μέλους κυκλοφορεί το προσφερόμενο προϊόν και η οποία να συνοδεύεται από αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι, η εισαγωγή και διάθεση του προϊόντος στα κράτη μέλη της Ε.Ε. επιτρέπεται χωρίς περιορισμούς καθώς και πίνακα πελατών ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τις πωλήσεις του εν λόγω προϊόντος, είτε από τον ίδιο είτε από τον κατασκευαστή.

Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.

Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία: i. το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του. ii. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT) ν. η ένδειξη της ημερομηνίας παραγωγής και ασφαλούς χρήσης, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα νι. Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση. Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακή εξέταση όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή όσο και κατά τη διάρκεια χρήσης.

IV. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΥΣΙΓΓΩΝ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥ, ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ ΘΕΡΜΙΚΗΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ, ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

IVa) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΥΣΙΓΓΩΝ ΣΚΟΝΗΣ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥ ΓΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ ΓΙΑ FRESENIUS 6008S

Η παρούσα τεχνική προδιαγραφή αφορά την ανάδειξη χορηγητών για την προμήθεια, φυσίγγων σκόνης διττανθρακικού για αιμοκάθαρση.

Οι φύσιγγες να είναι κατασκευασμένες από κατάλληλο διάφανο πλαστικό υλικό πχ πολυπροπυλένιο ή άλλο βιοσυμβατό υλικό φιλικό προς το περιβάλλον και ανθεκτικό σε θετικές πιέσεις. Να φέρουν εσωτερικά δύο ειδικά φίλτρα κατακράτησης σωματιδίων, ένα στο επάνω μέρος της φύσιγγας και ένα στο κάτω μέρος. Ένα τμήμα των ανωτέρω φυσίγγων θα πρέπει να φέρει ρυθμιστή οξύτητας για αποφυγή της αύξησης της τιμής του ΡΗ που παρατηρείται κατά την έναρξη της αιμοκάθαρσης. Η περιεχόμενη ποσότητα διττανθρακικού νατρίου (NaHCO₃) να είναι χημικά καθαρή και σταθερή και να δημιουργεί σταθερό pH, σύμφωνα με τους κανόνες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Ph Eur/ USP).

Η ποσότητα NaHCO₃ να είναι 650-720 gr

Οι φύσιγγες να φέρουν πιστοποιητικό καταλληλότητας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE MARK) και να διαθέτουν πιστοποιητικό ποιότητας ISO.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΦΥΣΙΓΓΩΝ ΓΙΑ 6 ΜΗΝΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ 780

IVb) ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΘΕΡΜΙΚΗΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ. ΑΠΑΣΒΕΣΤΩΣΗΣ ΓΙΑ FRESENIUS 6008 S ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΘΕΡΜΙΚΗΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ – ΑΦΑΛΑΤΩΣΗΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ

Διαλύματα θερμικής απολύμανσης και αφαλάτωσης για μηχανήματα τεχνητού νεφρού Fresenius, βακτηριοκτόνα, σποροκτόνα, μυκητοκτόνα, να καταστρέφουν τις πυρετογόνες ουσίες και το μυκοβακτηρίδιο της φυματίωσης, ιοκτόνα, των 5 λίτρων, με σύνθεση : Κιτρικό οξύ 20%,Μηλικό οξύ και Γαλακτικό οξύ σύμφωνα με τις προδιαγραφές της κατασκευάστριας εταιρείας.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ ΓΙΑ 6 ΜΗΝΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ 75

IVc) ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΑ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ (ΤΥΠΟΥ Α)

Θα πρέπει να παρέχονται σε συμπυκνωμένη μορφή σε πλαστικά δοχεία των 5 λίτρων με αδρανές υδατοστεγές πώμα και να είναι φυσικώς και χημικώς ανενεργά.

Να παρασκευάζονται σύμφωνα με τα διεθνή Standards European Pharmacopeia.

Να φέρουν τη σήμανση CE, να τελούν υπό τον έλεγχο ποιότητας ISO και οι προδιαγραφές παραγωγής τους να είναι σύμφωνες με τους κανονισμούς Good Manufacturing Practices, τόσο ως προς την υψηλή καθαρότητα των χημικών συστατικών όσο και προς την καθαρότητα και την περιεκτικότητά τους σε μικροβιακούς παράγοντες (ενδοτοξίνες).

Το νερό που χρησιμοποιεί ο κατασκευαστής για την παρασκευή των πυκνών διαλυμάτων θα πρέπει να είναι απιονισμένο με αντίστροφη ώσμωση με καθαρές χημικές ουσίες και χωρίς υπολείμματα ιχνοστοιχείων, σύμφωνα με τα διεθνή Standards European Pharmacopoeia.

Να υπάρχει η δυνατότητα παρασκευής διαλυμάτων οποιασδήποτε σύνθεσης όταν ζητηθεί.

Το pH τελικού προϊόντος θα πρέπει να πλησιάζει το 7,4.

Η ποσότητα να επαρκεί για μια συνήθη τετράωρη έως πεντάωρη αιμοκάθαρση.

Τα δοχεία και τα πώματα θα πρέπει να είναι φυσικώς και χημικώς ανενεργά και να φέρουν αυτοκόλλητη ετικέτα όπου θα αναγράφονται τα χαρακτηριστικά και η σύνθεση του διαλύματος καθώς και η ημερομηνία λήξης.

Η συγκέντρωση των χημικών συστατικών των διαλυμάτων να αναγράφεται στα δοχεία καθώς και αυτή που

θα προκύψει στο τελικό διάλυμα αιμοκάθαρσης.

Τα διαλύματα να είναι κατάλληλα για τα μηχανήματα Fresenius 6008S. Η συγκέντρωση των διαφόρων διαλυτών ουσιών (ιοντικών και μη) στο τελικό διάλυμα, που προκύπτει από την ανάμειξη του πυκνού όξινου διαλύματος με το πυκνό διττανθρακικό διάλυμα ή την φύσιγγα διττανθρακικών και στην συνέχεια με το επεξεργασμένο νερό, θα πρέπει να είναι ανάλογα με τις ανάγκες των ασθενών, για τα: Νάτριο, Κάλιο, Ασβέστιο, Μαγνήσιο, Χλωριούχα και Γλυκόζη, ως εξής :

- Νάτριο (Na⁺) :130-145 mmol/l,
- Κάλιο (K⁺) : 0-3 mmol/l,
- Ασβέστιο (Ca⁺⁺) : 0-2 mmol/l (0-4 mEq/L),
- Μαγνήσιο (Mg⁺⁺) : 0-1,2 mmol/l (0- 2,4 mEq/l)
- Γλυκόζη : 0-2 g/l
- Οξικά (CH₃COO⁻) : 2,5-10 mmol/l
- Διττανθρακικά: 32-45 mmol/l

Ο ανάδοχος/προμηθευτής της συνολικής προμήθειας του εν λόγω είδους πρέπει να αναφέρει ρητά στην τεχνική προσφορά του καθώς και στο prospectus του παραγωγού οίκου, ότι είναι σε θέση να παρασκευάσει όλους τους πιθανούς συνδυασμούς συγκεντρώσεων ηλεκτρολυτών και γλυκόζης που αναγράφονται παραπάνω και είναι εντός των ορίων της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποίας.

Να αποσταλεί δείγμα όξινου διαλύματος αιμοκάθαρσης σε μπιτόνι 5l με τις συγκεντρώσεις ηλεκτρολυτών και γλυκόζης που αναγράφεται παρακάτω:

- K⁺(Κάλιο): 2mmol/l
- Ca⁺⁺ (Ασβέστιο): 2 mmol/l
- Mg⁺⁺ (Μαγνήσιο) : 0.75 mmol/l
- Γλυκόζη : 2 g/l

ΑΡΙΘΜΟΣ ΛΙΤΡΩΝ ΓΙΑ 6 ΜΗΝΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ 4000

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΚΑΤΑΘΕΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ :

1. Προσφορές που αναγράφουν τιμές πάνω από την προϋπολογιζόμενη δαπάνη θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
2. Ο οικονομικός φορέας δύναται να καταθέσει προσφορά για το σύνολο των ειδών.
3. Ο οικονομικός φορέας οφείλει να καταθέσει την οικονομική προσφορά, την τεχνική περιγραφή της προσφερόμενης προμήθειας καθώς και όλα τα απαραίτητα συνοδευτικά έγγραφα και δικαιολογητικά **σε σφραγισμένο φάκελο** στο γραφείο Πρωτοκόλλου της 5^{ης} Υγειονομικής Περιφέρειας Θεσσαλίας και Στερεάς Ελλάδας, Περιοχή Μεζούρλο, Λάρισα, Τ.Θ. 2101 Τ.Κ. 41110 έως και την **Πέμπτη 04/06/2026 και ώρα 14.30 μ.μ.** στον οποίο πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:

- Η λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ».
- Ο πλήρης τίτλος της αρμόδιας Υπηρεσίας που διενεργεί το διαγωνισμό (5^η Υγειονομική Περιφέρεια).
- Ο αριθμός της Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος
- Η καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών.
- Τα στοιχεία του συμμετέχοντος (τίτλος εταιρείας - ονοματεπώνυμο, διεύθυνση, τηλέφωνο, email).

4. Η οικονομική προσφορά, η τεχνική περιγραφή της προσφερόμενης προμήθειας καθώς και όλα τα απαραίτητα συνοδευτικά έγγραφα και δικαιολογητικά θα κατατεθούν σε σφραγισμένο φάκελο στο γραφείο πρωτοκόλλου της 5^{ης} Υγειονομικής Περιφέρειας.

Αναλυτικότερα:

- Τοποθετούνται σε χωριστό φάκελο μέσα στον **κυρίως φάκελο** τα «**ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**» και ως κάτωθι :
- **Πιστοποιητικό νόμιμης σύστασης και εκπροσώπησης**, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του, του προσφέροντος ή του υποψήφιου νομικού προσώπου τα οποία θα πρέπει να αποδεικνύουν την εν γένει νομική κατάσταση του συμμετέχοντος, και από αυτά πρέπει να προκύπτουν ο Πρόεδρος και Διευθύνων Σύμβουλος ΑΕ, τα μέλη του Δ.Σ. και τα υπόλοιπα πρόσωπα που έχουν δικαίωμα να δεσμεύουν με την υπογραφή τους το νομικό πρόσωπο και τα έγγραφα νομιμοποίησης αυτών αν αυτό δεν προκύπτει ευθέως από το καταστατικό αναλόγως με τη νομική μορφή των εταιρειών ή κάθε άλλου νομικού προσώπου.

Ειδικότερα:

- **Για τα φυσικά πρόσωπα** να προσκομιστεί Έναρξη Επιτηδεύματος από την αντίστοιχη Δημόσια Οικονομική Υπηρεσία και οι μεταβολές του
- **Για τις εταιρείες (ΟΕ, ΕΕ, ΑΕ ΚΑΙ ΕΠΕ)** ο προσφέρων πρέπει να προσκομίσει βεβαίωση από τις υπηρεσίες ΓΕΜΗ, το Καταστατικό ή ΦΕΚ Σύστασης και τροποποιήσεων όπου θα φαίνεται ο χρόνος λειτουργίας, το αντικείμενο εργασιών του προσφέροντος καθώς και η συγκρότηση σε σώμα του Διοικητικού Συμβουλίου σε περίπτωση ανωνύμων εταιρειών.
- **Για το Συνεταιρισμό**, τα νομιμοποιητικά και λοιπά έγγραφα του συνεταιρισμού που αφορούν στα δικαιολογητικά σύστασής του ή τυχόν τροποποιήσεις του καταστατικού λειτουργίας του
- **Για τις ενώσεις οικονομικών φορέων** που υποβάλλουν κοινή προσφορά, υποβάλλονται τα παραπάνω κατά περίπτωση δικαιολογητικά για κάθε οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην ένωση. Επιπρόσθετα, υποβάλλεται δήλωση σύστασης ένωσης προμηθευτών, νόμιμα θεωρημένη για το γνήσιο της υπογραφής των δηλούντων, στην οποία θα φαίνεται το αντικείμενο των εργασιών του καθενός από τους συμμετέχοντες, η ποσότητα του υλικού ή το μέρος που αντιστοιχεί στον καθένα εξ' αυτών επί του συνόλου της προσφοράς, ο εκπρόσωπος της ένωσης έναντι της Αναθέτουσας Αρχής και το πρόσωπο που ενδεχομένως τον αναπληρώνει.
- **Υπεύθυνη δήλωση** στην οποία να αναγράφονται τα στοιχεία του διαγωνισμού, στον οποίο συμμετέχει ο οικονομικός φορέας και σύμφωνα με την οποία θα δηλώνεται ότι:
 - Μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς του ο οικονομικός φορέας δεν βρίσκεται σε μία από τις καταστάσεις των άρθρων 73 και 74 του Ν. 4412/2016, για τις οποίες οι οικονομικοί φορείς αποκλείονται ή μπορούν να αποκλεισθούν από την συμμετοχή τους σε διαγωνισμούς του Δημοσίου.
 - Αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας πρόσκλησης.
 - Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας πρόσκλησης των οποίων οι

προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.

- Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
- Παιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση του διαγωνισμού.
- Συμμετέχει με μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού.
- Τα έξοδα μεταφοράς θα βαρύνουν τον προμηθευτή.

- Επίσης, τοποθετούνται σε χωριστό φάκελο μέσα στον **κυρίως φάκελο** τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς με την ένδειξη «**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**» και ως κάτωθι:
- **Υπεύθυνη δήλωση** στην οποία να αναγράφονται τα στοιχεία του διαγωνισμού, στον οποίο συμμετέχει ο ανάδοχος και σύμφωνα με την οποία θα δηλώνεται ότι συμφωνεί και καλύπτει απόλυτα τις τεχνικές προδιαγραφές όπως αναλύονται ανωτέρω.
- ❖ Η μορφή ξεχωριστών φακέλων για τα δικαιολογητικά συμμετοχής και την τεχνική προσφορά γίνεται για διευκόλυνση της επιτροπής και **δεν συνιστά λόγο απόρριψης** της προσφοράς.

Τέλος, τοποθετούνται σε χωριστό σφραγισμένο φάκελο μέσα στον **κυρίως φάκελο, επί ποινή απορρίψεως**, τα **οικονομικά στοιχεία** της προσφοράς η προσφερόμενη τιμή δεν πρέπει να υπερβαίνει την συνολική *προϋπολογιζόμενη δαπάνη* με την ένδειξη «**ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**»

Η αξιολόγηση των προσφορών θα προκύψει με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά.

🇪🇺 Με την υπογραφή της σύμβασης ο προμηθευτής υποχρεούται να προσκομίσει:

- 1) Φορολογική και Ασφαλιστική ενημερότητα
- 2) Αντίγραφο Ποινικού Μητρώου του νόμιμου εκπροσώπου της εταιρείας και τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα εκπροσώπησης.
- 3) Για τα εγκατεστημένα στην Ελλάδα νομικά πρόσωπα και οντότητες, ως προς την ποινική ευθύνη του νομικού προσώπου/ οντότητας για τα αδικήματα δωροδοκίας, που περιλαμβάνονται στην παρ. 1 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016, κατ' εφαρμογή των άρθρων 134 και 135 του ν. 5090/2024: Υπεύθυνη δήλωση, ανά περίπτωση, νόμιμου εκπροσώπου του νομικού προσώπου/ οντότητας, στην οποία δηλώνει ότι το νομικό πρόσωπο/ οντότητα, το οποίο εκπροσωπεί νόμιμα, δεν έχει καταδικαστεί αμετάκλητα για κανένα από τα αδικήματα δωροδοκίας του άρθρου 73 παρ. 1 του ν. 4412/2016, κατ' εφαρμογή των διατάξεων των άρθρων 134- 135 του ν. 5090/ 2024 (βλ. και υπ' αριθμ. 5868/2024 (ΑΔΑ:ΡΝΑ1ΟΞΤΒ-ΗΩ0) έγγραφο ΕΑΔΗΣΥ με θέμα «Αποκλεισμός νομικών προσώπων και οντοτήτων από δημόσιες συμβάσεις και συμβάσεις παραχώρησης»).

Για όσα δεν αναφέρονται λεπτομερώς στην παρούσα πρόσκληση, ισχύουν οι διατάξεις της κείμενης Νομοθεσίας.

***Ο Διοικητής
της 5ης Υγειονομικής Περιφέρειας
Θεσσαλίας & Στερεάς Ελλάδας***

ΦΩΤΙΟΣ ΣΕΡΕΤΗΣ