



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
5^η Υγειονομική Περιφέρεια
Θεσσαλίας & Στερεάς Ελλάδας
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΙΒΑΔΕΙΑΣ-
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΗΒΑΣ
ΟΡΓΑΝΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΤΗΣ ΕΔΡΑΣ ΛΙΒΑΔΕΙΑ –ΓΕΝΙΚΟ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΙΒΑΔΕΙΑΣ

Λιβαδειά, 30-06-2026

Αρ. Πρ.: Γ.Π.7333

Ταχ. Τέρμα Αγίου Βλασίου
Δ/νση: Τ.Κ. 32100 Λιβαδειά
Διεύθυνση: Γραφείο Προμηθειών
Πληροφορίες: Κλάδου Ευαγγελία
Τηλέφωνο : 22610 84267
E-mail: promithies@levadiahospital.gr

ΠΡΟΣ: Πίνακας αποδεκτών i-supplies

Θέμα: Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος για την προμήθεια Φίλτρων της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού για τις ανάγκες του Γ.Ν. Λιβαδειάς, ενδεικτικού προϋπολογισμού δαπάνης **3.227,28€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 13%** στον ΚΑΕ 1311, CPV: 33181200-4.

Το Γενικό Νοσοκομείο Λιβαδειάς έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν.3329/2005 (ΦΕΚ 81/Α/04-04-2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
2. Τις διατάξεις του Ν. 3580/2007 (ΦΕΚ 134/Α/18-07-2007) «Προμήθειες Φορέων Εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας Και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις», όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει σήμερα.
3. Τις διατάξεις του Ν. 4412/2016 “Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)” (ΦΕΚ/Α/147/2016) και Ν. 3863/10 άρθρο 68 “Νέο Ασφαλιστικό Σύστημα και συναφείς διατάξεις, ρυθμίσεις στις εργασιακές σχέσεις” (ΦΕΚ/Α/115/2010), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει σήμερα.
4. Το Π.Δ 80/2016 (ΦΕΚ 145/Α/05-08-2016) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
5. Την υπ'αριθμ.6167/18-06-2024 εγκύκλιο της ΕΑΔΗΣΥ με ΑΔΑ:ΨΔΞ1ΟΞΤΒ-ΙΔΣ με θέμα: ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΤΙΜΟΛΟΓΙΟΥ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ (με κωδικό ηλεκτρονικής τιμολόγησης του Γ.Ν. Λιβαδειάς ΑΑΗΤ 1015.Ε00192.0001).
6. Την με αρ. 710/19-06-2026 με ΑΔΑ: ΨΔΑΩ4690ΒΝ-9ΥΣ Απόφαση του Διοικητή του Γ.Ν. Λιβαδειάς – Γ.Ν. Θηβών.
7. Τη με αρ. πρωτ. 808/24-06-2026 ΑΔΑ: Ψ0ΔΖ4690ΒΝ-ΚΕΦ Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης στον ΑΛΕ: 32302030000001.

ΑΝΑΚΟΙΝΩΝΕΙ

την πρόσκληση εκδήλωση ενδιαφέροντος για την προμήθεια υγειονομικού υλικού φαρμακείου (Φίλτρων της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού), **συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 3.227,28€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 13%**, προκειμένου να καλυφθούν οι ανάγκες του για χρονικό διάστημα περίπου τριών (3) μηνών, και με κριτήριο

κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάση τιμής σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, η οποία αφορά τα είδη που αναγράφονται στον πίνακα:

| α/α | Κωδικός | Είδος | Μονάδα Μέτρησης | Ζητούμενη Ποσότητα | Τιμή μονάδας χωρίς Φ.Π.Α. | Σύνολο δαπάνης χωρίς Φ.Π.Α. | % ΦΠΑ | Σύνολο δαπάνης με Φ.Π.Α. |
|-----|---------------|---|-----------------|--------------------|---------------------------|-----------------------------|-------|--------------------------|
| 1 | 11-02-02-0054 | ΦΙΑΤΡΑ MTN FX 80 classics - μεγραμμές για μηχανήματα FRESENIUS 5008 S | Τεμάχιο | 120 | 23,80 | 2.856,00 | 13% | 3.227,28 |
| | | Σύνολο | | 120 | | 2.856,00 | | 3.227,28 |

Γίνονται δεκτές προσφορές για το σύνολο της αιτούμενης ποσότητας ανά είδος οι οποίες θα συνοδεύονται από Υπεύθυνη Δήλωση όπως το Υπόδειγμα (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄) και θα είναι σύμφωνες με τις τεχνικές προδιαγραφές (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄):

Ημερομηνία Λήξης Υποβολής Προσφορών: 08/07/2026 10:30π.μ.

Προσφορές οι οποίες θα κατατεθούν πέραν της προαναφερόμενης ημερομηνίας και ώρας, δεν θα ληφθούν υπόψη.

Για την επιτάχυνση των διαδικασιών και για τη διευκόλυνση των ενδιαφερόμενων προμηθευτών, το Νοσοκομείο διεξάγει έρευνα αγοράς 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: <https://isupplies.gr/auth/register>.

Για κάθε έρευνα που καλείστε να συμμετάσχετε, 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 ΕΚΑΠΤΥ σύμφωνα με τις οδηγίες της Ε.Ε. ή αντίστοιχων πιστοποιητικών που εκδίδονται από οργανισμούς εξασφάλισης της ποιότητας.

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

ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΟΠΩΣ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΣΑΣ ΝΑ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΤΑ ΚΑΤΩΘΙ:

- i. Οι προμηθευτές θα πρέπει να αναφέρουν στην προσφορά τους τα κάτωθι στοιχεία απαραίτητα:
 1. Κωδικός αιτήματος του Νοσοκομείου
 2. Κωδικός είδους Νοσοκομείου
 3. Κωδικός είδους εταιρείας
 4. Κωδ. Κατασκευαστή
 5. Κατηγορία και περιγραφή υλικού
 6. REF Number
 7. Κατασκευαστικός οίκος
- ii. 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.
- iii. Στην προσφορά είδους να αναφέρεται ο κωδικός του ΕΚΑΠΤΥ (πρώην ΕΚΕΒΥΛ ΑΕ) και ο κωδικός GMDN απαραίτητα. Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση σε περίπτωση που δεν υπάγεται σε αυτό.

- iv. Να δηλώνεται ότι όλα τα προσφερόμενα είδη φέρουν πιστοποιητικό καταλληλότητας CE.
- v. Να αναφέρεται στην προσφορά ο χρόνος ισχύος προσφοράς και ο χρόνος παράδοσης των υλικών.
- vi. 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.

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).**

Προσφορές που αναγράφουν τιμές πάνω από το Π. Τ. της ΕΠΥ θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες. 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 εκατόν είκοσι (120) ημέρες.

Επισημαίνεται ότι σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 90 του Ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, ισότιμες θεωρούνται οι προσφορές με την ίδια ακριβώς τιμή. Στην περίπτωση αυτή το Νοσοκομείο επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές.

Χρόνος & Τόπος Παράδοσης Υλικών:

Τα είδη θα παραδοθούν στην Αποθήκη του Γ.Ν. Λιβαδειάς, εντός πέντε (5) ημερών από την αποστολή έγγραφης παραγγελίας, με μέριμνα και δαπάνη του προμηθευτή. Ο προμηθευτής υπόκειται στις νόμιμες κρατήσεις.

Τρόπος παράδοσης – παραλαβής:

Τα υπό παραγγελία είδη θα παραδίδονται 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 ΕΚΑΠΤΥ κ.τ.λ.

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.

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.

Η παραπάνω προσφορά θα συνοδεύεται απαραίτητα από:

- ✓ Υπεύθυνη Δήλωση όπως το Υπόδειγμα (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α').
- ✓ Πιστοποιητικό Γ.Ε.ΜΗ. ισχύουσας εκπροσώπησης. Το ζητούμενο πιστοποιητικό πρέπει να έχει εκδοθεί σε διάστημα όχι μεγαλύτερο των τριών (3) μηνών πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών.
- ✓ Φορολογική Ενημερότητα.
- ✓ Ασφαλιστική Ενημερότητα.
- ✓ Πιστοποιητικό / Βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού Μητρώου.
- ✓ Απόσπασμα ποινικού μητρώου, έκδοσης τουλάχιστον του τελευταίου τριμήνου.
- ✓ Πιστοποιητικό/ά το/τα οποίο/α να έχει εκδοθεί σε διάστημα όχι μεγαλύτερο των τριών (3) μηνών πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών, από το οποίο να προκύπτει ότι ο οικονομικός φορέας:

δεν τελεί υπό πτώχευση, εκκαθάριση, αναγκαστική διαχείριση, πτωχευτικό συμβιβασμό ή άλλη ανάλογη κατάσταση και επίσης ότι δεν τελεί υπό διαδικασία κήρυξης σε πτώχευση ή έκδοσης

απόφασης αναγκαστικής εκκαθάρισης ή αναγκαστικής διαχείρισης ή πτωχευτικού συμβιβασμού ή υπό άλλη ανάλογη διαδικασία. Εναλλακτικά παρέχεται η δυνατότητα να προσκομίσει «Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας» που αφορά τα Φυσικά και Νομικά Πρόσωπα κατά τις διατάξεις του άρθρου 73 παρ.4 περ.β του ν.4412/2016.

Επισημαίνεται πως σε περίπτωση συνδρομής λόγων αδυναμίας προσκόμισης όλων ή μέρους των ανωτέρω δικαιολογητικών έως την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών, θα πρέπει να υποβληθεί μαζί με την προσφορά Υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 Ν.1599/86 του νομίμου εκπροσώπου του οικονομικού φορέα στην οποία θα δηλώνεται ότι δε συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού, αναλαμβάνοντας παράλληλα την υποχρέωση προσκόμισης αυτών έως την υπογραφή της σχετικής σύμβασης.

Η παρούσα σύμβαση θα μπορεί να διακόπτεται μονομερώς από την εντολοδόχο Υπηρεσία αζημίως για το Νοσοκομείο ή να αναπροσαρμόζεται με κοινή συμφωνία των δύο μερών αν υπογραφεί άλλη σύμβαση στα πλαίσια των Υπηρεσιών του Ελληνικού Δημοσίου με συμφερότερους όρους για όμοιο προϊόν, ή σε περίπτωση προσφοράς προβληματικών προϊόντων εκ μέρους των εταιρειών.

Ο Διοικητής

**του Γ.Ν. Λιβαδειάς – Γ.Ν. Θήβας
Κατσούλης Γ. Λουκάς**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α' - ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΥΠΕΥΘΥΝΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ

ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ (άρθρο 8 Ν.1599/1986)

| | | | | | | | |
|--|-----------------------------|--|-------------------------------------|----------|--|-------|-----|
| Η ακρίβεια των στοιχείων που υποβάλλονται με αυτή τη δήλωση μπορεί να ελεγχθεί με βάση το αρχείο άλλων υπηρεσιών (άρθρο 8 παρ. 4 Ν. 1599/1986) | | | | | | | |
| ΠΡΟΣ(1): | ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΙΒΑΔΕΙΑΣ | | | | | | |
| Ο – Η Όνομα | | | | Επώνυμο: | | | |
| Όνομα και Επώνυμο Πατέρα: | | | | | | | |
| Όνομα και Επώνυμο Μητέρας: | | | | | | | |
| Ημερομηνία γέννησης(2): | | | | | | | |
| Τόπος Γέννησης: | | | | | | | |
| Αριθμός Δελτίου Ταυτότητας: | | | | Τηλ: | | | |
| Ημερ/νια έκδοσης Ταυτότητας | | | | | | | |
| Τόπος Κατοικίας: | | | Οδός: | | | Αριθ: | TK: |
| Αρ. Τηλεομοιοτύπου (Fax): | | | Δ/νση Ηλεκτρ. Ταχυδρομείου (Email): | | | | |

Με ατομική μου ευθύνη και γνωρίζοντας τις κυρώσεις(3), που προβλέπονται από τις διατάξεις της παρ. 6 του άρθρου 22 του Ν. 1599/1986, δηλώνω ότι μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς μου:

α) Έλαβα / Λάβαμε γνώση και αποδέχομαι / αποδεχόμαστε πλήρως και ανεπιφυλάκτως όλους τους όρους της Πρόσκλησης
.....

β) Δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεών μου όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής).

γ) Ο οικονομικός φορέας που εκπροσωπώ:

- i. δεν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του στους τομείς της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας,
- ii. δεν έχει συνάψει συμφωνίες με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού, άλλως, ότι τυγχάνει στη περίπτωση του εφαρμογής η περίπτωση β' της παρ. 3 του άρθρου 44 του ν. 3959/2011 (Α' 93), και δεν έχει υποπέσει σε επανάληψη της παράβασης,
- iii. δεν γνωρίζει την ύπαρξη τυχόν κατάστασης σύγκρουσης συμφερόντων λόγω της συμμετοχής του στη διαδικασία σύναψης σύμβασης,
- iv. ούτε και επιχείρηση συνδεδεμένη με αυτόν, δεν έχει παράσχει συμβουλές στην αναθέτουσα αρχή ή δεν έχει με άλλο τρόπο εμπλακεί στην προετοιμασία της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης,
- v. δεν έχει υποστεί πρόωρη καταγγελία προηγούμενης δημόσιας σύμβασης ή προηγούμενης σύμβασης με αναθέτοντα φορέα ή προηγούμενης σύμβασης παραχώρησης, ή επιβολή αποζημιώσεων ή άλλων παρόμοιων κυρώσεων σε σχέση με προηγούμενη σύμβαση.
- vi. δεν έχει κριθεί ένοχος σοβαρών απατηλών δηλώσεων κατά την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εξακρίβωση της απουσίας των λόγων αποκλεισμού ή την πλήρωση των κριτηρίων επιλογής και δεν έχει αποκρύψει τις πληροφορίες αυτές,
- vii. ήταν σε θέση να υποβάλει, χωρίς καθυστέρηση, τα δικαιολογητικά που απαιτούνται από την αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα, και
- viii. δεν έχει επιχειρήσει να επηρεάσει με αθέμιτο τρόπο τη διαδικασία λήψης αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής ή του αναθέτοντα φορέα, να αποκτήσει εμπιστευτικές πληροφορίες που ενδέχεται να του αποφέρουν αθέμιτο πλεονέκτημα στη διαδικασία σύναψης σύμβασης ή να παράσχει παραπλανητικές πληροφορίες που ενδέχεται να επηρεάσουν ουσιαστικά τις αποφάσεις που αφορούν τον αποκλεισμό, την επιλογή ή την ανάθεση.
- ix. δεν έχει διαπράξει σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα και β) δεν έχει επιβληθεί σε βάρος του πειθαρχική ποινή ή άλλους είδους κύρωση στο πλαίσιο του επαγγέλματός του από αρμόδια εποπτική αρχή/φορέα με πειθαρχικές-κυρωτικές αρμοδιότητες.

δ) Δεν υπάρχει εις βάρος μου αμετάκλητη, καταδικαστική απόφαση για ένα από τα ακόλουθα εγκλήματα, που ορίζονται στο άρθρο 73 παρ. 1 Ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, δηλαδή για:

- i. Συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση
- ii. Ενεργητική δωροδοκία κατά το ελληνικό δίκαιο και το δίκαιο του οικονομικού φορέα
- iii. Απάτη εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης
- iv. Τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεδεμένα με τρομοκρατικές δραστηριότητες
- v. Νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας
- vi. Παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων

ε) μη επιβολής σε βάρος του οικονομικού φορέα που εκπροσωπώ η κύρωσης του οριζόντιου αποκλεισμού από δημόσιες συμβάσεις και συμβάσεις παραχώρησης.

στ) δεν τελώ σε πτώχευση ή δεν έχω υπαχθεί σε διαδικασία ειδικής εκκαθάρισης ή δεν τελώ υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή δεν έχω υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή δεν έχω αναστείλει τις επιχειρηματικές μου δραστηριότητες ή δεν έχω υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης και δεν τηρώ τους όρους αυτής ή δεν βρίσκομαι σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση που προκύπτει από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου.

ζ) είμαι εγγεγραμμένος στο οικείο Επιμελητήριο και το ειδικό επάγγελμά μου είναι με πιστοποίηση του αρμόδιου φορέα.

η) κατέχω τις απαραίτητες άδειες από τις αρμόδιες υπηρεσίες για την πώληση των σχετικών υλικών και την παροχή των αντίστοιχων υπηρεσιών, καθώς και το κατάλληλα εξειδικευμένο προσωπικό για την πραγματοποίηση των εργασιών.

θ) σε περίπτωση ύπαρξης ελαττωματικού προϊόντος, θα προβώ σε **άμεση** αντικατάστασή του με νέο, που να πληροί τους όρους και τις προδιαγραφές που αναφέρονται στην πρόσκληση.

ι) έλαβα υπόψη τις υποχρεώσεις σχετικά με τις διατάξεις περί προστασίας του περιβάλλοντος και των συνθηκών εργασίας που ισχύουν στον τόπο όπου πρόκειται να εκτελεσθεί η σύμβαση.

ια) είμαι σε θέση, εφόσον μου ζητηθεί και χωρίς καθυστέρηση, να παράσχω κάθε δικαιολογητικό ή έγγραφο που αποδεικνύει τις πληροφορίες και δηλώσεις που περιλαμβάνονται στην παρούσα δήλωσή μου .

ιβ) το ΦΕΚ ή καταστατικό σύστασης της εταιρείας είναι

ιγ) το ΦΕΚ ή καταστατικό νόμιμης ισχύουσας εκπροσώπησης της εταιρείας είναι

Ημερομηνία: / /
Ο – Η Δηλ. (Υπογραφή)

(1) Αναγράφεται από τον ενδιαφερόμενο πολίτη ή Αρχή ή η Υπηρεσία του δημόσιου τομέα, που απευθύνεται η αίτηση.

(2) Αναγράφεται ολογράφως.

(3) «Όποιος εν γνώσει του δηλώνει ψευδή γεγονότα ή αρνείται ή αποκρύπτει τα αληθινά με έγγραφη υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον τριών μηνών. Εάν ο υπαίτιος αυτών των πράξεων σκόπευε να προσπορίσει στον εαυτόν του ή σε άλλον περιουσιακό όφελος βλάπτοντας τρίτον ή σκόπευε να βλάψει άλλον, τιμωρείται με κάθειρξη μέχρι 10 ετών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

(Συμφωνία Πλαίσιο 3/2010 της Ε.Π.Υ.)

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**ΦΙΛΤΡΑ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΛΑΣΙΚΗΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΩΝ**

- Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των προϊόντων καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.
- Το εργοστάσιο κατασκευής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 9001 ή ISO 13485, αντίγραφο ισχύοντος πιστοποιητικού του οποίου και θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά στην προσφορά.
- 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).
- 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 ενδεικνυόμενων 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/τευχ. 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) η ένδειξη της ημερομηνίας παραγωγής και ασφαλούς χρήσης, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα ν. 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 B12, 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.
- Η ποσότητα της παραγγελίας θα είναι τμηματική, σύμφωνα πάντα με τις ανάγκες της MTN και μέχρι εξαντλήσεως του αποθέματος.
- Θα πρέπει κατά την παραλαβή των φίλτρων από το Νοσοκομείο, η ημερομηνία λήξεως να είναι μεγαλύτερη από ένα χρόνο.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

1) **ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Α2:** Υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO Kuf >20ml/mmHg/h/1.0m², συνθετικές μεμβράνες (όπως **high flux** polysulfone τύπου Helixone, polyethersulfone τύπου Polynephron, πολυμερισμένου πολυεστέρα ή ισοδύναμο) και επιφάνεια μεμβράνης >1,5m².

- φίλτρα **high flux** με επιφάνεια 1,8m² με μεμβράνες φίλτρων polysulfone τύπου Helixone, αποστειρωμένα με ατμοκλιβανισμό (In line –steam)

Τα φίλτρα θα πρέπει να συνοδεύονται με γραμμές για μηχανήματα **FRESENIUS 5008 S**