



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΛΕΙΑΣ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΜΑΛΙΑΔΑΣ**

**Αμαλιάδα, 05-10-2026
Αριθ. Πρωτ.: 9783**

ΤΜΗΜΑ : Οικονομικό – Γραφείο Προμηθειών
ΤΑΧ/ΚΗ. Δ/ΝΣΗ : Ευαγγελιστρίας 128
ΠΛΗΡΟΦ. Γκρίλλας Διονύσιος
ΤΗΛ/ΦΑΞ :2622 360167
E-mail : grafiopromithion@yahoo.gr

ΠΡΟΣ:

1. AXION HEALTH Ε.Π.Ε.
2. MEDAPP HEALTHCARE TECHNOLOGY Ι.Κ.Ε.
3. ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε.

Το Γενικό Νοσοκομείο Ηλείας – Νοσηλευτική Μονάδα Αμαλιάδας,

Θέμα: Πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την προμήθεια **«Χειρουργικά Πλέγματα»**

Σχετικά:

1. Ο Ν. 3329/05
2. Ο Ν.4152/2013
3. Ο Ν.4250/2014
4. Ο Ν. 4412/08.08.2016 «Δημόσιες συμβάσεις έργων, προμηθειών και υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)
5. Ο Ν. 4782/2021 άρθρα 50 & 53
6. Την υπ. αριθμ. Γ2γ/3263/25-02-2025 (Β' 1104) κοινή υπουργική απόφαση των υπουργών Εθνικής Οικονομίας – Οικονομικών και Υγείας «καθορισμός ποσού, τρόπου και χρόνου υπολογισμού και διαδικασίας επιβολής και απόδοσης του ποσού έκπτωσης (rebate) για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα προϊόντα αντιδραστηρίων του άρθρου 72 του ν. 5129/2024(Α' 124)
7. Η υπ' αριθμ. 41^η/29-09-2026 (Η.Δ. ΘΕΜΑ 2^ο - ΑΔΑ:91ΥΣ46907Ε-8Η1), συνεδρίαση του ενιαίου Δ.Σ. του Γ.Ν Ηλείας-Ν.Μ Αμαλιάδας

Παρακαλούμε, σύμφωνα με τα ανωτέρω σχετικά, για την υποβολή οικονομοτεχνικής προσφοράς, για την προμήθεια του είδους **«Χειρουργικά πλέγματα» CPV:33184100-4**, προϋπολογισθείσας δαπάνης **7.119,00€** συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α., για χρονική διάρκεια **δύο (2) μηνών και με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά αποκλειστικά βάση τιμής (χαμηλότερη τιμή) αναλυτικά σύμφωνα με το κάτωθι πίνακα:**

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ

A/A	Περιγραφή	Ποσ ότητ α	Προϋπολογισμός δαπάνης/τεμάχιο σε € χωρίς Φ.Π.Α.	Παρατηρήσεις/τ εχνικές προδιαγραφές
1.	Χειρουργικό πλέγμα διπλής όψεως διάστασης 10x15cm. περίπου	5 τεμ.	540,00	Όπως στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1
2.	Χειρουργικό πλέγμα διπλής όψεως διάστασης 15x22cm. περίπου	5 τεμ.	720,00	

Τμήμα που αιτείται το υλικό : Χειρουργική Κλινική.

CPV: 33184100-4.

Τρόπος υποβολής προσφορών :**Με κλειστό φάκελο στο πρωτόκολλο του Νοσοκομείου.****Ημερομηνία λήξης υποβολής προσφορών : 13/10/2026 ώρα 13:00 μ.μ.**

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.

Σημειώνεται ότι :

1. Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο "Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές" του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα. Απαραίτητη και η συμπλήρωση του φύλλου συμμόρφωσης όπως περιγράφεται στο Παράρτημα Ι.Η οικονομική προσφορά κατατίθεται σε κλειστό φάκελο εντός του κυρίου φακέλου της προσφοράς) σε δύο 2 αντίτυπα (πρωτότυπο-αντίγραφο) συντάσσεται με βάση το αναγραφόμενο στην παρούσα πρόσκληση κριτήριο ανάθεσης και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Παράρτημα Ι: Στην προσφορά να αναγράφονται ο κωδικός παρατηρητηρίου είδους (εφόσον υπάρχει) και η τιμή παρατηρητηρίου τιμών της ΕΠΥ, ο κωδικός ΕΚΑΠΤΥ και ο κωδικός GMDN ή να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση σε περίπτωση που δεν υπάγεται σε αυτά. CE.
2. Να αναφέρεται στην προσφορά ο χρόνος ισχύος προσφοράς και ο χρόνος παράδοσης υλικών.
3. Εναλλακτικές προσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται.
4. Η τιμή προσφοράς θα δίνεται αναλυτικά σε ΕΥΡΩ και σταθερή μέχρι την οριστική παραλαβή της υπηρεσίας. Να δηλώνεται και ο Φ.Π.Α. που υπόκειται το είδος. Η τιμή της προσφοράς δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την Τιμή Παρατηρητηρίου (όπου υπάρχει). Προσφορές που αναγράφουν τιμές πάνω από το Π.Τ. της ΕΠΥ (άρθρο 24 του Ν. 3846/2010) θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
5. **Προσφορές που θα υπερβαίνουν τον προϋπολογισμό θα απορρίπτονται.**
6. Η επιλογή αναδόχου θα γίνει με το κριτήριο της **πλέον συμφέρουσας από οικονομικής άποψης προσφοράς αποκλειστικά βάσει τιμής.**
7. Με τον ανάδοχο-αναδόχους θα συναφθεί σύμβαση χρονικής διάρκειας δύο (2) μηνών.
8. Ο ανάδοχος υπόκειται στις νόμιμες κρατήσεις. Ο Φ.Π.Α. βαρύνει το νοσοκομείο.
9. **Χρόνος ισχύος προσφορών :** Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους προσφέροντες με την συμμετοχή τους για τουλάχιστον εκατόν ογδόντα (180) ημέρες.
10. **Οι παραγγελίες θα γίνονται τμηματικά ανάλογα με τις ανάγκες της Ν.Μ. Αμαλιάδας.**
11. **Τρόπος παράδοσης - παραλαβής :**
 - Ο προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει την υπηρεσία σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας πρόσκλησης.
 - **Ο ανάδοχος υποχρεούται στην έκδοση Ηλεκτρονικών τιμολογίων σύμφωνα με την υπ. αριθμ. ΚΥΑ 52445 ΕΞ /φεκ Β'2385/12-04-2023)** Κωδικός ΑΑΗΤ: **1015.Ε00208.0001** (Κωδικός Ηλεκτρονικής τιμολόγησης).
12. **Ειδικοί όροι συμμετοχής :**
 - Ο ανάδοχος με την συμμετοχή του δηλώνει ότι φέρει εις το ολόκληρον αλληλεγγύως και απεριορίστως την ευθύνη για την επίτευξη του σκοπού μετά των παρεπόμενων αυτού υποχρεώσεων. Κατά τον αυτό τρόπο εγγυάται την εκτέλεση

της υπό ανάθεση υπηρεσίας και επιβαρύνεται με τις ενδεχόμενες κυρώσεις ή εκπτώσεις σε περίπτωση μη εκτέλεσης.

- Η υπηρεσία που δεν εκτελεί η εταιρεία, στην οποία έγινε η αρχική κατακύρωση θα γίνεται από τον επόμενο μειοδότη της πρόσκλησης και την διαφορά της τιμής που προκύπτει θα την επιβαρύνεται η εταιρεία στην οποία έγινε αρχικά η κατακύρωση/ανάθεση.
- Ο προμηθευτής με τη συμμετοχή του δηλώνει ότι αποδέχεται πλήρως και ανεπιφυλάκτως όλους τους όρους που αναφέρονται με τα οποία και συμφωνεί.
- Ο συμμετέχων **υποχρεούται** να καταθέσει :
 - Α. Φορολογική Ενημερότητα
 - Β. Ασφαλιστική Ενημερότητα
 - Γ. Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 (Α/75), όπως εκάστοτε ισχύει περί μη συνδρομής λόγων αποκλεισμού σύμφωνα με το αρθρ 73 του Ν. 4412/2016

**Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ
ΤΟΥ
Γ.Ν ΗΛΕΙΑΣ - Ν. Μ ΑΜΑΛΙΑΔΑΣ**

ΠΕΤΡΟΠΟΥΛΟΥ ΜΑΡΙΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΠΛΕΓΜΑ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ

A) Τεχνικές προδιαγραφές:

Πλέγμα διπλής όψης να αποτελείται από αντισυμφυτική επιφάνεια, αποτελούμενο από μη υφασμένο πολυπροπυλένιο και επίστρωση σιλικόνης. Κατασκευασμένο από διπλές πλευρές με διαφορετικές ιδιότητες για εμφύτευση σε ενδοπεριτοναϊκή θέση. Η σπλαχνική πλευρά αποτελείται από μη κολλητική σιλικόνη (ή ισοδύναμη αντισυμφυτική επιφάνεια) που εμποδίζει το σχηματισμό πρόσφυσης και δημιουργεί ένα ψευδοπεριτόναιο. Η βρεγματική πλευρά είναι κατασκευασμένη από μη υφασμένο πολυπροπυλένιο για ευκολότερη στερέωση και αποικισμό των ιστών. Να έχει τη μέγιστη δυνατή αντοχή και το χαμηλότερο δυνατό βάρος. Να έχει δυνατότητα κοπής στο επιθυμητό σχήμα και μέγεθος με ιδανική μνήμη και για τις λαπαροσκοπικές επεμβάσεις. Το μέγεθος των πόρων είναι: 1,00mm., το βάρος (μη υφασμένο) είναι: 70g/m², είναι πορώδες και το πάχος του: 0,89mm , αντοχή εφελκυσμού: 149N και αντοχή ριπής: 254 kra. Περίπου,

ή ισοδύναμο σύμφωνα και με τα σχόλια που κατετέθησαν σε Δημόσια Διαβούλευση με αριθμ. ΕΣΗΔΗΣ 2025ΔΙΑΒ30160 και έγιναν αποδεκτά με το υπ' αριθμ. πρωτ.: 5166/27-05-2025, πρακτικό επιτροπής τεχνικών προδιαγραφών και εγκρίθηκαν με την υπ' αριθμ. 289/21-07-2025 (ΑΔΑ: ΨΘ24690ΒΠ-9Ο6), Πράξη Διοικητή του Γ.Ν. Ηλείας.

B) Γενικοί Όροι:

Στην ετικέτα/συσκευασία του προϊόντος απαιτείται να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

1. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη 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.
2. Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT).
3. Η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα.
4. Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο χρήση.
5. Το υλικό κατασκευής.
6. Το μέγεθος.
7. Οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.
8. Κάθε προειδοποίηση ή/ και ληπτέα προφύλαξη.
9. Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.
10. Να κατατεθεί prospectus του κάθε προσφερόμενου προϊόντος της κατασκευάστριας εταιρείας στην Αγγλική γλώσσα (μόνο σε ηλεκτρονική μορφή), με επισήμανση στο prospectus στην ονομασία του προϊόντος και στο κωδικό, η οποία θα είναι ίδια με την αναγραφόμενη στη τεχνική προσφορά.
11. Να κατατεθεί πιστοποιητικό ISO 9001 σε ισχύ του υποψηφίου αναδόχου – προμηθευτή.
12. Σύστημα διαχείρισης ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO: 13485 των κατασκευαστικών οίκων, (να συνοδεύονται από την επίσημη μετάφρασή τους).
13. Το πιστοποιητικό εγγραφής στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (Ε.Ο.ΑΝ) σε ισχύ βάσει της ΚΥΑ 181504/2016-ΦΕΚ2454/Β' /2016.
14. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος 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 Mark, η οποία αποδεικνύει τη 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). Για το λόγο αυτό θα πρέπει μαζί με τη προσφορά να κατατεθούν τα ανάλογα

πιστοποιητικά που αντιστοιχούν στη κατηγορία στην οποία έχει ταξινομηθεί το εν λόγω προϊόν.

15. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν με υπεύθυνη δήλωση (ψηφιακά υπογεγραμμένη) στη τεχνική τους προσφορά, το εργοστάσιο κατασκευής των προσφερόμενων ειδών, τον τόπο εγκατάστασής του καθώς και τον τόπο της τελικής συσκευασίας.

16. Η κάθε προσφέρουσα εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να προσκομίσει δήλωση της κατασκευάστριας εταιρείας που να δηλώνει ότι η προσφέρουσα θα ενημερώνεται για όλες τις πιθανές ανακλήσεις/αποσύρσεις προϊόντων, σχετικές με τα είδη που έχει προσφέρει στο διαγωνισμό.

17. Να κατατίθεται για κάθε είδος εκθέσεις δοκιμών από Οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης (ή ισοδύναμο) ως αποδεκτό μέσο συμμόρφωσης με απαιτήσεις ή κριτήρια που αναφέρονται στις τεχνικές προδιαγραφές, τα κριτήρια ανάθεσης ή τους όρους εκτέλεσης της σύμβασης (άρθρο 56 του ν. 4412/2016).

18. Κατά τη συμπλήρωση του φύλλου συμμόρφωσης, στη στήλη παραπομπή να υπάρχει αναλυτική περιγραφή σε ποιο αρχείο διαπιστώνεται η συμμόρφωση με την τεχνική προδιαγραφή (όνομα αρχείου, σελίδα, παράγραφος κλπ.), έτσι ώστε να αποδεικνύονται τα τεχνικά χαρακτηριστικά που δηλώνονται στην τεχνική προσφορά του είδους. Απαντήσεις του τύπου συμφωνούμε απόλυτα, υπερκαλύπτουμε κλπ. δεν θα γίνονται αποδεκτές.

19. Οι παραπάνω όροι είναι επί ποινή απόρριψης σε μη κατάθεσή τους.

Επισήμανση : Επί ποινή απόρριψης της προσφοράς να δοθεί δείγμα για αξιολόγηση.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ		ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	
Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ