

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

Λαμία , 12-12-2024

**5<sup>η</sup> Υγειονομική Περιφέρεια  
Θεσσαλίας & Στερεάς Ελλάδας**

Αρ. Πρωτ. : Β/ 25123

**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΜΙΑΣ**

Ταχ. Δ/ση: Παπασιοπούλου τέρμα,35100, Λαμία

Προς: **ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ**

Διεύθυνση: Τμήμα Προμηθειών

Υπεύθυνος: Κόντου Μαρία

Τηλέφωνο: 22313 54562

Email: promithies@hosplam.gr

**Θέμα:** Πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την προμήθεια «**ΦΙΛΤΡΑ ΜΤΝ-ΜΕΘ**», (CPV: 33100000-1, 33140000-3) για τις ανάγκες του ΓΝ Λαμίας και για είδη που δεν κατακυρώθηκαν σε προηγούμενους διαγωνισμούς, προϋπολογισθείσας δαπάνης 1.260,00 πλέον ΦΠΑ (1.423,80 € συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ) για ένα έτος (1) έτος, με Δικαίωμα Προαίρεσης αυτού για δύο (2) ακόμη έτη, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 3.780,00 € πλέον ΦΠΑ (4.271,40 € συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ), στο πλαίσιο υλοποίησης του ΠΠΥΥ 2023, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά μόνο βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή).

**Έχοντας υπόψη:**

1. Τις διατάξεις του ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)", όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει
2. Την με αρ. πρωτ. 2501/3-8-2022 (618Λ46ΜΨΙΦ-Τ00) Εγκύκλιο της Ε.Κ.Α.Π.Υ. του Υπουργείου Υγείας με θέμα «Εναρμόνιση των φορέων υγείας με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 σχετικά με τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα»
3. Την αρ. 7/28-03-2024 (θέμα 9<sup>ο</sup>) (ΑΔΑ:ΡΛΨ24690ΒΜ-Λ76) Απόφαση του ΔΣ του ΓΝ Λαμίας, με το οποίο μεταξύ άλλων εγκρίθηκε η επαναπροκήρυξη των υπό προμήθεια κατωτέρω ειδών.
4. Την με αριθμ. πρωτ. Β/24020/29-11-2024 (ΑΔΑ: ΨΧ1Κ4690ΒΜ-1ΟΩ) Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης που καταχωρήθηκε με α/α:1833 στο Βιβλίο Εγκρίσεων και Εντολών Πληρωμής οικονομικού έτους 2024, Κ.Α.Ε. 1311

Σε συνέχεια των ανωτέρω σχετικών και σε εφαρμογή των διατάξεων του Ν.4412/2016 και συγκεκριμένα του άρθρου 118 & 120 σας καλούμε όπως καταθέσετε οικονομική προσφορά σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

α/α	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ CPV	Μ.Μ.	ΤΙΜΗ	ΦΠΑ	ΕΤΗΣΙ Α ΠΟΣΟ ΤΗΤΑ	ΑΞΙΑ	ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ
1	01-23-01-0007	ΔΙΧΑΛΩΤΟ «Υ» ΒΕΛΟΝΑΣ ΓΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ	Η παρούσα τεχνική προδιαγραφή αφορά την ανάδειξη χορηγητών για προμήθεια διχαλωτών «Υ» μονής βελόνας (fistula) αιμοκάθαρσης σε ασθενείς με αγγειακά προβλήματα. Τα ανωτέρω θα πρέπει να προσαρμόζονται σε όλους τους τύπους βελονών (fistula), να έχουν μαλακά τοιχώματα, εύκαμπτα, ευλύγιστα, ατοξικά, βιοσυμβατά, να διαθέτουν συνδετικά luer lock για ασφαλή και ταχεία σύνδεση με τις γραμμές, να φέρουν κλίπς για διακοπή της αιματικής ροής, να έχουν την σήμανση CE και να ακολουθούν το διεθνές πρότυπο ISO.	331000 00-1	TEM	2,00 €	13%	150	300,00 €	339,00 €
2	01-23-01-0041	ΓΡΑΜΜΗ ΑΣΒΕΣΤΙΟΥ CA-250	Γραμμή ασβεστίου, ατομικά αποστειρωμένη με gamma ray, συμβατή με το μηχάνημα prismaflex, τύπος CA-250	331400 00-3	TEM	4,80 €	13%	200	960,00 €	1.084,80 €
ΣΥΝΟΛΟ									1260,00 €	1.423,80 €

Η οικονομική σας προσφορά να κατατεθεί μέχρι τις **19-12-2024, ημέρα Πέμπτη και ώρα 15:00πμ Ηλεκτρονικά μέσω e-mail** στην διεύθυνση [promithies@hosplam.gr](mailto:promithies@hosplam.gr)

Η Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος θα είναι αναρτημένη στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ (<https://diavgeia.gov.gr>), στον ιστότοπο της 5ης ΥΠΕ Θεσσαλίας και Στερεάς Ελλάδας ([www.dypethessaly.gr](http://www.dypethessaly.gr)) και στον ιστότοπο του Γενικού Νοσοκομείου Λαμίας (<http://hosplam.gr>).

Επισημαίνεται ότι:

- το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να είναι εντός των τεχνικών προδιαγραφών.
- υποβολή προσφοράς στη παρούσα πρόσκληση, συνεπάγεται αποδοχή του συνόλου των όρων που αναγράφονται σε αυτή.
- 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 οπωσδήποτε 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/τ. Β'/02-10-09).  
- Εναρμόνιση των φορέων υγείας με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΑΔΑ: 618Λ46ΜΨΙΦ-Τ00)
- Αποδοχή και δήλωση συμμόρφωσης με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/τ. Β'/16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
- για όσα δεν αναφέρονται λεπτομερώς στην παρούσα πρόσκληση, ισχύουν οι διατάξεις της κείμενης Νομοθεσίας περί προμηθειών Ν.4412/2016 και των τροποποιήσεων.

- Η συνολική τιμή συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α δεν μπορεί να υπερβεί τον προϋπολογισμό.
- Κριτήριο κατακύρωσης πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής ανά είδος της προμήθειας.

### **Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας.**

Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν να συμμορφώνονται με τα ισχύοντα διεθνή ή/και ευρωπαϊκά ή/ και εθνικά πρότυπα (ISO, EN, ΕΛΟΤ κ.λπ.), να πληρούν όλες τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 82 παρ.1 του ν. 4412/2016 και να διαθέτουν πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας τα οποία έχουν εκδοθεί από ανεξάρτητους διαπιστευμένους οργανισμούς.

A) Σύστημα Διασφάλισης ποιότητας ISO 9001:2008

Και

B) Σύστημα Διασφάλισης ποιότητας ISO 13485:2012

### **ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ- ΤΕΧΝΙΚΟΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΙ**

- Ο διαγωνισμός θα γίνει με βάση τις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην 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.

### **ΔΕΙΓΜΑΤΑ**

**Εφ'όσον απαιτηθούν.**

### **ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

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/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), iii) η ένδειξη της ημερομηνίας παραγωγής και ασφαλούς χρήσης, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα iv. 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.

#### **Με την προσφορά, ο υποψήφιος ανάδοχος θα πρέπει να προσκομίσει:**

- Υπεύθυνη Δήλωση στην οποία δηλώνουν την πλήρη αποδοχή των όρων της παραπάνω πρόσκλησης και
- συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές και τους λοιπούς όρους της υπό ανάθεση σύμβασης, όπως ορίζονται .

Τυχόν διευκρινήσεις σχετικά με τους όρους της Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος από το τμήμα Προμηθειών του Γ.Ν. Λαμίας στο τηλ: 22313-54562 , e-mail: [promithies@hosplam.gr](mailto:promithies@hosplam.gr).

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ**

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

**ΑΝΔΡΕΑΣ Ι. ΚΟΛΟΚΥΘΑΣ**