



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 6^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ

ΖΑΚΥΝΘΟΣ 28-01-2025
ΑΡ. ΠΡΩΤ. 483

«ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ»
Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ
ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
Ταχ. Δ/ση: Γαϊτάνι Ζακύνθου Τ.Κ. 291 00
Πληροφορίες: ΠΥΛΑΡΙΝΟΥ ΚΥΡΙΑΚΗ
ΤΗΛ.: 2695360648
E-mail: pilarinouk.gnz@gmail.com

ΠΡΟΣ : ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ: Πρόσκληση Υποβολής Προσφοράς

ΣΧΕΤΙΚΑ:

- Τις διατάξεις του ν. 4412/2016 (ΦΕΚ Α'147) όπως ισχύει.
- Την υπ' αριθμ. πρωτ. 6947/03-12-2024 με ΑΔΑ: ΡΡ784690ΒΞ-0ΗΩ Απόφαση Διοικητή του Γ.Ν.Ζ. έγκρισης πρακτικού επιτροπής αξιολόγησης επαναληπτικής πρόσκλησης 5927/15-10-2024 με ΑΔΑ: ΡΠ2Β4690ΒΞ-Ζ65 και ΑΔΑΜ: 24PROC015606289 για την προμήθεια «ΡΑΜΜΑΤΩΝ» και την προμήθεια των ειδών που δεν κατακυρωθήκαν από το ελεύθερο εμπόριο.
- Έκθεση ανάληψης δαπάνης:0/170, 164/0, ΑΔΑ: ΨΗΕΚ4690ΒΞ-ΡΚΚ, Ποσού: 2.229,92 € (για το 2025)
- Τις πραγματικές ανάγκες του Νοσοκομείου μας, όπως διαμορφώνονται σήμερα.

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ για την προμήθεια:

«ΡΑΜΜΑΤΩΝ» (CPV 33141126-9) (ΚΑΕ 1311)

Πιθανής προϋπολ. δαπάνης **1.973,38 €** προ ΦΠΑ ή **2.229,92 €** συμπ. ΦΠΑ **13 %**,
{Πιθανή ποσότητα : **3.522** τεμάχια }

Με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής
(ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ).

Επί ποινή αποκλεισμού της προσφοράς στην περίπτωση την οποία η προσφερόμενη τιμή που θα δοθεί υπερβαίνει την ανώτατη τιμή που θα περιλαμβάνεται στο παρατηρητήριο τιμών της Ε.Π.Υ.
(www.epromy.gr) για το είδος αυτό, κατά την τελευταία ημέρα υποβολής της προσφοράς.

Η Δαπάνη θα βαρύνει τις πιστώσεις του τακτικού προϋπολογισμού του Γ.Ν.Ζ. (ΚΑΕ 1311) έτους 2025.

Οι τιμές που θα δοθούν θα **περιλαμβάνουν** τις κρατήσεις υπέρ τρίτων, ως και κάθε άλλη νόμιμη επιβάρυνση που προβλέπεται από τις ισχύουσες διατάξεις, εκτός από τον ΦΠΑ. Ο ΦΠΑ θα δίδεται σε ξεχωριστά, σε περίπτωση δε που αναφέρεται εσφαλμένος ΦΠΑ αυτός θα διορθώνεται από την Υπηρεσία.

Για τη σύγκριση των προσφορών θα λαμβάνεται υπόψη, η προσφερόμενη τιμή **ανά μονάδα μέτρησης, προ ΦΠΑ**

Στην τιμή προ ΦΠΑ που θα δοθεί θα περιλαμβάνονται όλες οι ενδεχόμενες αμοιβές τρίτων, οι κρατήσεις υπέρ τρίτων, ως και κάθε άλλη νόμιμη επιβάρυνση που προβλέπεται από τις ισχύουσες διατάξεις, καθώς και οι δαπάνες του προμηθευτή για την πλήρη εκτέλεση της προμήθειας του είδους, χωρίς καμία περαιτέρω επιβάρυνση της Αναθέτουσας Αρχής.

Η αναγραφή της τιμής σε €, μπορεί να γίνεται με δύο ή και περισσότερα **δεκαδικά ψηφία**, εφόσον χρησιμοποιείται σε ενδιάμεσους υπολογισμούς. Το γενικό σύνολο στρογγυλοποιείται σε δυο δεκαδικά ψηφία, προς τα άνω εάν το 3^ο δεκαδικό ψηφίο είναι = ή > του πέντε και προς τα κάτω εάν είναι < του πέντε.

- Σε περίπτωση που ο υποψήφιος προμηθευτής κάνει **έκπτωση**, οι τιμές που θα αναφέρονται στους Οικονομικούς Πίνακες θα είναι οι τελικές τιμές μετά την έκπτωση. Δεν επιτρέπονται στην Οικονομική Προσφορά συνολικές εκπτώσεις σε επί επιμέρους αθροίσματα ή επί του συνολικού τιμήματος.

Σημειώνεται ότι: Οι προσφερόμενες τιμές θα **παραμένουν σταθερές** και δεν θα υπόκεινται σε καμία αναθεώρηση ή αύξηση έως την ημερομηνία ολοκλήρωσης της προμήθειας.

ΠΑΡΑΔΟΣΗ - ΠΑΡΑΛΑΒΗ

Η παράδοση του υλικού θα γίνει με ευθύνη, μέριμνα και έξοδα του Προμηθευτή τιμηματικά εντός τριών (3) εργασίμων ημερών, ύστερα από την έγγραφη παραγγελία μας, στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου και σε χώρο που θα υποδειχθεί ενώπιον Επιτροπής παραλαβής η οποία θα έχει συσταθεί για το σκοπό αυτό από την Δ/ση του Νοσοκομείου.

Χρόνος παράδοσης υλικών άρθρο 206 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 104 του ν. 4782/2021
Κυρώσεις για εκπρόθεσμη παράδοση προμήθειας άρθρο 207 περί κυρώσεων για εκπρόθεσμη παράδοση
Παραλαβή υλικών άρθρο 208 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 105 του ν. 4782/2021
Απόρριψη συμβατικών υλικών – αντικατάσταση άρθρο 213 του ν. 4412/2016.

Για την παραλαβή προμηθειών και υπηρεσιών αξίας ίσης ή μικρότερης των 30.000 ευρώ, η παραλαβή γίνεται με βεβαίωση του προϊσταμένου της υπηρεσίας για την οποία προορίζονται (τα υλικά ή οι υπηρεσίες) ή της υπηρεσίας που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό με την απόφαση ανάθεσης, χωρίς να απαιτείται συγκρότηση επιτροπής παραλαβής. (άρθρα 105 και 107 του ν. 4782/2021)

Όργανα διενέργειας διαδικασιών ανάθεσης και εκτέλεσης δημοσίων συμβάσεων Εξουσιοδοτική διάταξη άρθρο 221 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 108 του ν. 4782/2021

Διοικητικές προσφυγές κατά τη διαδικασία εκτέλεσης των συμβάσεων
 (άρθρου 205 του ν. 4412/2016 καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού).

ΠΛΗΡΩΜΗ – ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Η πληρωμή στον προμηθευτή θα γίνει με εξόφληση του 100% της αξίας του παραδοθέντος υλικού μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή αυτών από αρμόδια επιτροπή.

Ελάχιστα απαιτούμενα δικαιολογητικά για την πληρωμή του προμηθευτή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 200, παραγρ. 4, του ν.4412/2016 (όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 102 του ν. 4782/2021), είναι:

- α) Πρωτόκολλο οριστικής ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής, σύμφωνα με το άρθρο 208 περί παραλαβής υλικών.
- β) Αποδεικτικό εισαγωγής του υλικού στην αποθήκη του φορέα.
- γ) Τιμολόγιο του προμηθευτή.
- δ) Το τιμολόγιο θα εκδοθεί στο **ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ»**

Ταχ. Δ/ση: Γαϊτάνι Ζακύνθου Τ.Κ. 291 00 ΑΦΜ: 999519547, ΔΟ.Υ. ΖΑΚΥΝΘΟΥ

Σύμφωνα με το ΦΕΚ 2385/τ.Β/12.04.2023 οι οικονομικοί φορείς έχουν υποχρέωση υποβολής ηλεκτρονικών τιμολογίων

Κωδικός ηλεκτρονικής τιμολόγησης(Άρθρο 53 παρ. 2 περ. α του ν. 4412/2016): 1015.E00206.0001

ε) Πιστοποιητικά Φορολογικής και Ασφαλιστικής Ενημερότητας, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.

ζ) Οποιοδήποτε άλλο παραστατικό ή δικαιολογητικό ζητηθεί από την αρμόδια Υπηρεσία του νοσοκομείου που διενεργεί τον έλεγχο και την πληρωμή, εφόσον προβλέπεται στην κείμενη νομοθεσία.

Τον προμηθευτή βαρύνουν οι υπέρ Δημοσίου & τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλ. Φ.Π.Α., για την εκτέλεση της σύμβασης στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα αυτής. Ιδίως βαρύνεται με τις ακόλουθες κρατήσεις:

α) Επιβάλλεται κράτηση ύψους 0,1% υπέρ ΕΑΔΗΣΥ επί όλων των συμβάσεων που υπάγονται στον παρόντα νόμο ν.4912/22 (Α'59) και στον ν.4413/2016 (Α' 148), αξίας άνω των χιλίων (1.000) ευρώ προ ΦΠΑ.

β) 2% υπέρ Ψυχικής Υγείας επί της αξίας του τιμολογίου της σύμβασης, μετά την αφαίρεση του ΦΠΑ & και κάθε άλλου παρακρατούμενου ποσού υπέρ τρίτων σύμφωνα με το άρθρο 3, Ν. 3580/2007

Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου 3% και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ 20%.

Και κάθε νόμιμη κράτηση υπέρ Δημοσίου & τρίτων

Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας (4% για προμήθεια υλικών) επί του καθαρού ποσού.

Όλα τα τιμήματα της Σύμβασης που θα υπογραφεί (συνολικά και τιμές μονάδος), θα παραμένουν σταθερά και δεν θα υπόκεινται σε καμία αναθεώρηση ή αύξηση έως την συμβατική ημερομηνία ολοκλήρωσης της προμήθειας.

Συνοπτική περιγραφή

Προμήθεια: «**ΡΑΜΜΑΤΩΝ**» (CPV 33141126-9) (ΚΑΕ 1311)
Πιθανής προϋπολ. δαπάνης **1.973,38 €** προ ΦΠΑ ή **2.229,92 €** συμπ. ΦΠΑ **13 %**,
{Πιθανή ποσότητα : **3.522 τεμάχια**}

α/α	κωδ. Παρατηρ.	Περιγραφή	GAUGE	USP	Μήκος Βελόνης (χιλ)	Μήκος Ράμματος (εκ)	πιθανή ποσότητα σε ΤΕΜΑΧΙΑ
		Κατηγορία Ε: ΡΑΜΜΑΤΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΠΛΕΚΤΑ ΑΠΟ ΔΙΑΦΟΡΑ ΠΟΛΥΜΕΡΗ ΜΕΣΟΥ ΧΡΟΝΟΥ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ (ΟΛΙΚΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗ ΕΝΤΟΣ 60 - 100 ΗΜΕΡΩΝ ΠΕΡΙΠΟΥ)					
34	49.7.76	Με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	3,5	0	40	75	355
35	49.7.82	Με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	4	1	40	75	733
36	49.7.89	Με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	5	2	40	75	640
37	49.7.92	Με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	5	2	50	75	600
38	49.7.94	Με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	3	2/0.	30	75	674
39	49.7.101	Με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	2	3/0.	26	75	520
Σύνολα:							3.522

Για τα είδη που περιλαμβάνονται στο πίνακα ζητούμενων ειδών, εάν η περιγραφή τους προσδιορίζει είδη που έχουν συγκεκριμένες εταιρίες, θα θεωρηθεί σαν <τύπου> ή <αντίστοιχο είδος> ή <ισοδύναμο>, για το οποίο θα μπορούν να δώσουν προσφορά οι ενδιαφερόμενοι με παρόμοιο είδος.

I) ΓΕΝΙΚΑ

Υποχρεωτική αναφορά του εργοστασιακού κωδικού παραγωγής κάθε προσφερόμενου είδους.

Οι αναφερόμενες ενδείξεις να παρατίθενται υποχρεωτικά στην ελληνική γλώσσα (ΔΥΑ /οικ. 2480 άρθρο 4 παρ. 4).

Πάχος ράμματος σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Gauge Number)

Μήκος Ράμματος (στο μετρικό σύστημα)

Εάν η βελόνη είναι αποσπώμενη

Εάν η βελόνη έχει ραβδώσεις

Προβλεπόμενη χρήση

Εάν είναι χρωματισμένο

Πιθανή δομή (μονόκλωνο, πολύκλωνο, πλεκτό ή στριφτό)

Πιθανή επικάλυψη

Τα ράμματα να παραδίνονται εντός εξαμήνου από την ημερομηνία παραγωγής.

Τα προσφερόμενα ράμματα να είναι πιστοποιημένα (σήμανση CE) σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και να είναι σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία.

Τα υπό προμήθεια ράμματα να είναι καινούρια, ανθεκτικής κατασκευής και σύγχρονης τεχνολογίας, να είναι σύμφωνα με τους κανόνες της τέχνης και της επιστήμης και ως προς τα φυσικά τους χαρακτηριστικά να είναι σύμφωνα με μονογραφίες της ισχύουσας Ελληνικής ή άλλης επίσημης φαρμακοποιίας χώρας της Ε.Ε. ή των Η.Π.Α.

Να αναφέρεται η μέθοδος αποστείρωσης των ραμμάτων.

Να αναφέρονται ευκρινώς στη συσκευασία τα στοιχεία που αφορούν στο είδος στο μήκος και πάχος του ράμματος, στο είδος και μήκος της βελόνης.

Τα υλικά να είναι συσκευασμένα με τέτοιο τρόπο ώστε να διατηρείται η στειρότητά τους.

Πριν την τελική κατακύρωση η υπηρεσία έχει τη δυνατότητα να προβεί σε έλεγχο δειγμάτων από ανεξάρτητο εργαστήριο ποιοτικού ελέγχου. Η επιτροπή παραλαβής των νοσοκομείων δύναται επίσης να προβεί σε έλεγχο δειγμάτων. Τα έξοδα επιβαρύνουν τον προμηθευτή.

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

II) ΤΕΧΝΙΚΑ – ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Τα υπό προμήθεια ράμματα που περιγράφει η παρούσα Τεχνική Περιγραφή πρέπει:

1. Να είναι αποστειρωμένα και ο τρόπος αποστείρωσης πρέπει να αναγράφεται στη συσκευασία.
2. Να έχουν ομοιόμορφη διάμετρο και αντοχή σε όλο το μήκος τους.
3. Να διαπερνούν τους ιστούς με την μικρότερη δυνατή αντίσταση.
4. Στην εξωτερική συσκευασία του ράμματος πρέπει απαραίτητα να αναγράφονται η ημερομηνία κατασκευής και η ημερομηνία λήξης.
5. Στην εσωτερική αποστειρωμένη συσκευασία του ράμματος πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς τα χαρακτηριστικά του ράμματος (μέγεθος, μήκος, σύσταση, χρώμα, όνομα) και τα χαρακτηριστικά της βελόνας (σχήμα, μέγεθος, τύπος).
6. Η συσκευασία του ράμματος πρέπει να επιτρέπει το εύκολο άνοιγμα του και η πρόσβαση στη βελόνα να είναι εύκολη, χωρίς κινδύνους τραυματισμού.
7. Τα απορροφήσιμα ράμματα πρέπει απαραίτητα να είναι συσκευασμένα σε ειδικό φάκελο αλουμινίου.
8. Τα ράμματα χωρίς βελόνη πρέπει απαραίτητα να διατίθενται σε συσκευασίες: ελεύθερων απολινώσεων, πολλών ελεύθερων απολινώσεων συγκεκριμένου μήκους ή καρούλια, ανάλογα με τον προσδιορισμό που αναγράφεται στο συνημμένο πίνακα με τα προς προμήθεια είδη ραμμάτων.
9. Το μήκος της βελόνης μπορεί να είναι μικρότερο ή μεγαλύτερο έως και 2 χιλ. του ζητούμενου.
10. Το μήκος των ελεύθερων ραμμάτων (απολινώσεις) μπορεί να είναι έως και 10% μικρότερο και έως και 20% μεγαλύτερο από το ζητούμενο μήκος. Αν το μήκος του προσφερόμενου ελεύθερου ράμματος είναι μεγαλύτερο του ζητούμενου δε θα λαμβάνεται υπόψη ως κριτήριο αξιολόγησης το επιπλέον μήκος. Σε περίπτωση προσφορών με διαφορετικό αριθμό νημάτων ανά συσκευασία θα ληφθεί υπόψη η ανά τεμάχιο τιμή.
11. Το μήκος του ράμματος μπορεί να είναι έως και 10% μικρότερο του αναγραφόμενου. Αν το μήκος του προσφερόμενου με βελόνα ράμματος είναι μεγαλύτερο του ζητούμενου δε θα λαμβάνεται υπόψη ως κριτήριο αξιολόγησης το επιπλέον μήκος.
12. Οι βελόνες των ραμμάτων να είναι ισχυρές, ώστε να αντιστέκονται στην κάμψη και να παραμένουν ισχυρές μετά από επανειλημμένα περάσματα από τους ιστούς.
13. Το μέγεθος της βελόνας (διάμετρος) να πλησιάζει όσο το δυνατόν περισσότερο το μέγεθος του ράμματος, ώστε να υπάρχει καλύτερη αιμόσταση.
14. Η χρήση των ραμμάτων να είναι δυνατή τουλάχιστον για τρία χρόνια από την ημερομηνία παραδόσεως στο Νοσοκομείο, με ανάλογη διάρκεια χρόνου αποστείρωσης.
15. Η κατάθεση δύο (2) δειγμάτων ανά κατηγορία ράμματος είναι υποχρεωτική.
16. Να κατατεθούν τα φυλλάδια οδηγιών των πακέτων συσκευασίας όλων των κατηγοριών των ραμμάτων. Ενώ με ποινή αποκλεισμού του συνόλου της προσφοράς, θα πρέπει να μη διαφέρουν σε ίδιου τύπου ράμματα τα εσώκλειστα φυλλάδια οδηγιών.
17. Να κατατεθούν για κάθε τύπο συνθετικού απορροφήσιμου ράμματος δύο(2) κλινικές μελέτες όπου να προκύπτει η συμπεριφορά του ράμματος μέσα στον ιστό.
18. Να αξιολογηθούν ξεχωριστά οι αύξων αριθμοί που θα προσφέρουν βελόνες με ραβδώσεις εσωτερικά εξωτερικά.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Ε'.- ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ.

Πολύκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από πολυγλυκολικό οξύ ή πολυγλακτίνη

Να είναι πολύ ισχυρά *in vitro*, και μετά την τοποθέτησή τους να διατηρούν στο μέγιστο δυνατό την αντοχή τάσης τους (*in vitro*) για τις είκοσι μία έως είκοσι οκτώ (21 – 28) πρώτες μετεγχειρητικές ημέρες.

Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό, κατά μέσο όρο μετά από εξήντα (56-65) ημέρες.

Να έχουν άριστο χειρουργικό χειρισμό (εύπλαστα, μαλακά), να μην προκαλούν κάκωση των ιστών κατά την χρήση (τράβηγμα-σκίσιμο ιστών) και να παρέχουν εύκολο κατέβασμα και ασφάλεια κόμπου.

Το ράμμα να βγαίνει από την συσκευασία του, όσο το δυνατό πιο ευθύ ώστε να μην δημιουργούνται αδύνατα σημεία (γωνίες) κατά το μήκος του.

Με βελόνες στρόγγυλες ατραυματικές, με τριγωνική και κωνική αιχμή, και ραβδώσεις σε όλα τα σχήματα (1/4, 3/8, 1/2, 5/8 κύκλου, ευθείες, συνδυασμένης καμπυλότητας) και μεγέθη. Επίσης, με ειδικές βελόνες για διάφορες ειδικότητες, όπως μικροχειρουργική, κ.α.

Κατά τα λοιπά όπως ορίζεται στις παραγράφους 1 – 18

-- Στα ζητούμενα είδη που δεν υπάρχει περιγραφή – προδιαγραφές, η αξιολόγηση των προσφερομένων θα γίνεται με βάση τα τεχνικά χαρακτηριστικά που απορρέουν, από την περιγραφή της ονοματολογίας τους.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

-Στην συσκευασία να αναγράφονται ευκρινώς τα στοιχεία που αφορούν το είδος, το μήκος, την διάμετρο, την ημερομηνία αποστείρωσης καθώς και την ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης, κ.λ.π.

-Οι αναφερόμενες ενδείξεις να είναι γραμμένες στην Ελληνική Γλώσσα ή υπό την μορφή συμβόλων

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).

Συσκευασίες 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.

-- Γίνονται δεκτές προσφορές για το **σύνολο** ή **μέρος** των ζητούμενων ειδών, αλλά για το **σύνολο** της ζητούμενης ποσότητας του κάθε είδους

=====

-- Οι συμμετέχοντες στην προσφορά τους υποχρεούνται να δηλώσουν ότι μπορούν να λάβουν όλα τα **αναγκαία μέτρα απόσυρσης** του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών, ή ενδεχομένως, άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων

-- Η συσκευασία του υλικού να είναι τέτοια ώστε να μην καταστρέφεται εύκολα κατά την μεταφορά και την αποθήκευση. Η αφαίρεση του υλικού από την συσκευασία του να είναι ευχερής

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να φέρουν σήμανση πιστότητας CE από εγκεκριμένο κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή οδηγία 89/686 /ΕΟΚ & 93/42/ΕΟΚ(ΦΕΚ 2198/τευχ.Β/02-10-09). Στη σήμανση CE να συμπεριλαμβάνεται και ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.

Οι συμμετέχοντες συνυποβάλλουν υποχρεωτικά μαζί με την τεχνική τους προσφορά πιστοποιητικά κοινοποιημένων Οργανισμών, δηλώσεις συμμόρφωσης, από τα οποία πιστοποιείται η απόλυτη καταλληλότητα και ασφάλεια των προσφερομένων ειδών για τη χρήση για την οποία προορίζονται και γενικά η συμμόρφωση του κατασκευαστή προς τις διατάξεις της κοινοτικής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/130648/30.09.2009 ΚΥΑ (ΦΕΚ 2198/Β/02.10.2009) με την οποία εναρμονίσθηκε η ελληνική νομοθεσία προς την πιο πάνω οδηγία.

Οι εταιρείες των υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να είναι σύμφωνες με τις απαιτήσεις της αριθ. ΔΥ8δ/1348/04 (ΦΕΚ 32/Β/16.01.04) Υπουργικής απόφασης 'Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ιατροτεχνολογικών προϊόντων'.

=====

Οι προσφέροντες πρέπει να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά τη χώρα καταγωγής του τελικού προϊόντος που προσφέρουν. { **παράγρ. 9, άρθρο 43, του Ν. 4605/2019**),

-- Εάν ο προσφέρων, εφόσον κατασκευάζει ο ίδιος το τελικό προϊόν, πρέπει να δηλώνει στην προσφορά του, την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευάσει το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχει η ανωτέρω δήλωση, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

-- Εάν οι προσφέροντες δεν θα κατασκευάσουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν, σε δική τους επιχειρηματική μονάδα, στην προσφορά τους **δηλώνουν την επιχειρηματική μονάδα**, στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασής της.

=====

----Τα υπό προμήθεια είδη και οι υπό προμήθεια ποσότητες θα προσαρμόζονται κάθε φορά ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου. Οι αναγραφόμενες πιο πάνω ποσότητες είναι ενδεικτικές και έχουν προσδιοριστεί κατ' εκτίμηση των αναγκών του Νοσοκομείου, με βάση την κατανάλωση αντίστοιχων ειδών

κατά τα προηγούμενα έτη. Το Νοσοκομείο δεν έχει υποχρέωση να εξαντλήσει τις ποσότητες αυτές ή τον προϋπολογισμό της προμήθειας, εφόσον τούτο δεν επιβάλλεται από τις ανάγκες του, όπως αυτές θα διαμορφωθούν στην διάρκεια της σύμβασης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Η κατάθεση της δήλωσης αποδοχής των ζητούμενων τεχνικών προδιαγραφών, των prospectus και των οικονομικών προσφορών για αξιολόγησή των ειδών θα σταλούν στο e-mail: pilarinouk.gnz@zgmail.com **μέχρι την ΤΡΙΤΗ 4 ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ 2025 και ώρα 13:00**

Τα **κατατεθειμένα prospectus**, θα πρέπει να είναι τα πρωτότυπα του κατασκευαστικού οίκου. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να συνοδεύονται από Υπεύθυνη Δήλωση, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτά στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία του prospectus του κατασκευαστικού οίκου .

=====

Με την συμμετοχή στην πρόσκληση, οι οικονομικοί φορείς δεσμεύονται ότι τηρούν και θα εξακολουθήσουν να τηρούν κατά την εκτέλεση της σύμβασης, εφόσον επιλεγούν, τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από τις διατάξεις της **περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας**, που έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016..*Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση της σύμβασης και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους (Άρθρο 18 παρ. 2 του ν. 4412/2016).*

Με την συμμετοχή στην πρόσκληση και χωρίς άλλη δήλωση ή ειδική μνεία στην κατατεθειμένη προσφορά, αποδεικνύεται η ανεπιφύλακτη αποδοχή από τον συμμετέχοντα **όλων των όρων** της παρούσης.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ Α. ΒΑΣΙΛΑΚΟΠΟΥΛΟΣ

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ