



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 1^{ης} ΥΓΕΙΟΝ. ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΙΑΣ ΠΡΟΝΟΙΑΣ
«Η ΠΑΜΜΑΚΑΡΙΣΤΟΣ»
Ν.Π.Δ.Δ.

Γραφείο : Προμηθειών
Τηλ.:213 2042202
Πληροφορίες: Πετρούλια Άννα

Ημερ.: 10-03-2025

Αριθ. Πρωτ. ΟΙΚ. 2638

ΕΡΕΥΝΑ ΑΓΟΡΑΣ ΓΙΑ ΨΥΧΡΟ ΚΙΤ περιέχων HEDP ΓΙΑ ΣΠΙΝΘΗΓΡΑΦΗΜΑ ΟΣΤΩΝ

ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
30000385	Ψυχρό kit. Περιέχων HEDP ΓΙΑ ΣΠΙΝΘΗΡΟΓΡΑΦΗΜΑ ΟΣΤΩΝ	1 ΤΕΜΑΧΙΟ

CPV:33696000-5

Τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια ψυχρού kit περιέχων HEDP για την παρασκευή σκευάσματος με επισήμανση Tc-99m για την διενέργεια in vivo σπινθηρογραφήματος οστών »

- 1) Περιγραφή υλικού, οίκος, χώρα προέλευσης και κωδικός.
- 2) Αρ. άδειας κυκλοφορίας ΕΟΦ.
- 3) Πιστοποιητικό ISO.
- 4) Πιστοποιητικό GMP της μονάδας παραγωγής του.
- 5) Η δραστική ουσία και τα έκδοχα της.
- 6) Φαρμακοτεχνική μορφή .
- 7) Ο αριθμός των φιαλιδίων ανά Kit .
- 8) Ο αριθμός των ασθενών ανά φιαλίδιο.
- 9) Μέγιστη τιμή επιτρεπόμενης ραδιενέργειας ανά φιαλίδιο.
- 10) Μέγιστος επιτρεπόμενος συνολικός όγκος διαλύματος.
- 11) Χρόνος επώασης.
- 12) Χρόνος δραστηριότητας του ανασυσταμένου διαλύματος.
- 13) Συνθήκες αποθήκευσης Kit.
- 14) Χρόνος παράδοσης.
- 15) Ημερομηνία λήξης.

- 16) Η αξία του Kit (συσκευασία) σε ευρώ και το ποσοστό (%) του ΦΠΑ.
- 17) Αν για την παρασκευή του ραδιοφαρμάκου απαιτείται οποιοσδήποτε ειδικός υλικοτεχνικός εξοπλισμός τούτος να διατεθεί δωρεάν.
- 18) Να παραδοθούν όλα τα πρωτότυπα έντυπα (original prospectus) στα αγγλικά και στα ελληνικά.

Λαμβάνοντας υπόψη την πληρότητα των ανωτέρω προδιαγραφών, θα προτιμηθεί το προϊόν με την χαμηλότερη τιμή/ ασθενή.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Οι συμμετέχοντες στην διαδικασία πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των προϊόντων, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του. Το εργοστάσιο κατασκευής καθώς και ο τελικός διανομέας θα πρέπει να διαθέτουν σύστημα διασφάλισης ποιότητας, σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα ISO 9001 ή ISO 13485 κ.τ.λ.
2. 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.
3. Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις διεθνείς και ευρωπαϊκές προδιαγραφές/απαιτήσεις προτύπων ασφαλείας, διαθέτοντας σήμανση CE (ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648//ΦΕΚ Β/2198/02.10.2009 – εναρμόνιση με το άρθρο 8 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ/14.6.1993, ως ισχύει) και να φέρει σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη του την ανωτέρω προβλεπόμενη σήμανση.
4. Οι προμηθευτριες εταιρείες θα πρέπει να διαθέτουν πιστοποίηση, για την τήρηση συστήματος αρχών και κατευθυντηρίων γραμμών ορθής πρακτικής - διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004), ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
5. **ΠΡΟΣΟΧΗ Υποχρεωτική κατάθεση δείγματος. Σε περίπτωση μη προσκόμισης δείγματος, η προσφορά δεν θα γίνεται αποδεκτή.**
6. Η προσφορά να σταλεί έως **13-03-2025 ημέρα ΠΕΜΠΤΗ και ώρα 10:00πμ** στο **email: a.petroulia@pammakaristos-hosp.gr** (Γραφείο Προμηθειών) σε μορφή PDF **και να έχει ισχύ 360 (τριακοσίων εξήντα) ημερών.**

ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΤΕΡΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΚΑΤΑΘΕΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ, ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΟΠΩΣ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΣΑΣ ΝΑ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΤΑ ΚΑΤΩΘΙ:

1.
 - Κωδικός είδους Νοσοκομείου
 - Κωδικός είδους εταιρείας
 - Κωδ. Κατασκευαστή
 - Κατηγορία και περιγραφή υλικού
 - REF Number ή barcode
 - Κατασκευαστικός οίκος
2. 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.
3. 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.
4. Να δηλώνεται ότι το προσφερόμενο είδος φέρει πιστοποιητικό καταλληλότητας CE.
5. Να αναφέρεται στην προσφορά ο χρόνος ισχύος προσφοράς και ο χρόνος παράδοσης των υλικών.
6. 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. Αν δεν τηρηθούν τα ανωτέρω το νοσοκομείο θα απευθυνθεί στον επόμενο βάση τιμής προμηθευτή και η διαφορά τιμής θα βαρύνει τον αρχικό μειοδότη-προμηθευτή. **ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΔΕΝ ΓΙΝΟΝΤΑΙ ΔΕΚΤΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΠΤΟΝΤΑΙ**
7. 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 (άρθρο 24 του Ν. 3846/2010 θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Ο προμηθευτής υπόκειται στις νόμιμες κρατήσεις. Ο ΦΠΑ βαρύνει το νοσοκομείο.

8. Χρόνος ισχύος προσφορών: Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους προσφέροντες με την συμμετοχή τους για τριακόσιες εξήντα μέρες (360) ημέρες

9. Δείγμα ή προσπέκτους: Οι προσφορές θα συνοδεύονται από τα δείγματα για τα Προσφερόμενα Είδη ή προσπέκτους σε περίπτωση που πρόκειται για υλικό που η προσκόμιση δείγματος είναι ανέφικτη. Η προσκόμιση γίνεται έως ημερομηνία λήξης κατάθεσης προσφορών, επί ποινή αποκλεισμού.

Μη απαραίτητη αποστολή δείγματος μόνο σε περίπτωση που το Νοσοκομείο έχει δουλέψει με το υλικό που προσφέρει ο προμηθευτής, χωρίς προβλήματα. Παρακαλούμε σε αυτήν την περίπτωση να αναφέρετε το Δελτίο αποστολής / τιμολόγιο με το οποίο μας αποστάληκε το είδος. Η Επιτροπή αξιολόγησης διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει δείγμα/ προσπέκτους αν το θεωρεί απαραίτητο για την αξιολόγηση της προσφοράς.

10. Χρόνος & Τόπος Παράδοσης Υλικών: Ως χρόνος παράδοσης ορίζονται το αργότερο τρεις (3) εργάσιμες ημέρες από την ημέρα που δίδεται η παραγγελία στην αντίστοιχη αποθήκη διαχείρισης (αποθήκη ή φαρμακείο) του Γ. Ν. Θ.Π ΠΑΜΜΑΚΑΡΙΣΤΟΣ και ύστερα από έγγραφη παραγγελία. Τα υλικά να είναι **ετοιμοπαράδοτα** και να παραδίδονται ΑΜΕΣΑ στις αποθήκες του Νοσοκομείου το αργότερο εντός **3 ημερών από την αποστολή της παραγγελίας, εργάσιμες ημέρες και ώρες 8:00πμ-14:00μμ. Η παραγγελία μπορεί να εκτελεστεί είτε εξ ολοκλήρου, είτε τμηματικά**, σύμφωνα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου και κατόπιν έγγραφης ενημέρωσης. Στην ενημέρωση θα αναφέρονται : 1)στοιχεία παραγγελίας 2)χρόνος παράδοσης υπολοίπου που δεν θα ξεπερνά τις 10 ημέρες (ημερολογιακές) 3)αιτία καθυστέρησης της παραγγελίας.

11. Τρόπος παράδοσης – παραλαβής: Τα υπό παραγγελία είδη θα παραδίδονται όλα μαζί είτε τμηματικά και θα συνοδεύονται από τα ανάλογα τιμολόγια. Απαραίτητη προϋπόθεση στο τιμολόγιο του προμηθευτή να αναγράφεται: ΑΔΑ, ΑΔΑΜ (κατά περίπτωση) και αρθ. παραγγελίας, 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., **Ανεξαρτήτως ποσού παραγγελίας εφόσον δεν τηρούνται όσα αναγράφονται στο εδάφιο 11 η παραγγελία ακυρώνεται χωρίς προειδοποίηση.**

12. 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.

13.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 ΑΜΕΣΑ.

14. Η ημερομηνία λήξης των υπό προμήθεια προϊόντων να είναι τουλάχιστον ενός έτους

15. Η πληρωμή των προμηθευτών θα γίνεται μέσα σε διάστημα δύο μηνών.

16. Οι τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να είναι σύμφωνες με τις απαιτούμενες από την αναθέτουσα αρχή.

17. Όλα τα ανωτέρω θα αναφερθούν στην προσφορά που θα καταθέσουν οι συμμετέχοντες και ο μειοδότης υποχρεούται να καταθέσει τα ανωτέρω απαιτούμενα πιστοποιητικά, εφόσον του ζητηθούν από την Αναθέτουσα Αρχή.

18.Σε περίπτωση διαγωνισμού και ανάδειξης μειοδότη παύει άμεσα η ισχύς της παρούσας διαύγειας χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση για το Νοσοκομείο.

Ειδικό Όροι συμμετοχής:

1. Ο Προμηθευτής με την συμμετοχή του δηλώνει ότι φέρει εις το ολόκληρο αλληλεγγύως και απεριορίστως την ευθύνη για την επίτευξη του σκοπού μετά των παρεπομένων αυτού υποχρεώσεων. Κατά τον αυτό τρόπο εγγυάται την εκτέλεση της υπό ανάθεση προμήθειας και επιβαρύνεται με τις ενδεχόμενες κυρώσεις ή εκπτώσεις σε περίπτωση μη παράδοσης των υλικών.

2. Η προμήθεια των ειδών που δεν εκτελεί η εταιρεία, στην οποία έγινε η αρχική κατακύρωση θα γίνεται από τον επόμενο μειοδότη της έρευνας και την διαφορά της τιμής που προκύπτει θα την επιβαρύνεται η εταιρεία στην οποία έγινε αρχικά η κατακύρωση / ανάθεση.

3. Ο Προμηθευτής με την συμμετοχή του δηλώνει ότι αποδέχεται πλήρως και ανεπιφυλάκτως όλους τους όρους που αναφέρονται με τα οποία και συμφωνεί.

ΣΥΝΟΨΙΖΟΝΤΑΣ

Όλοι οι συμμετέχοντες **ΥΠΟΧΡΕΟΥΝΤΑΙ** μαζί με την προσφορά τους :

A) Να καταθέσουν την αντίστοιχη σελίδα με την τιμή των προσφερομένων ειδών του παρατηρητηρίου τιμών της ΕΠΥ (εφόσον υπάρχει) της τελευταίας καταχώρησης πριν τη διαγωνιστική διαδικασία ή αλλιώς να υποβάλει υπεύθυνη δήλωση του Ν.1599/86, ότι δεν υπάρχει το είδος καταχωρημένο στο παρατηρητήριο τιμών τη συγκεκριμένη ημερομηνία της υποβολής της προσφοράς.

B) Να καταθέσουν υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8, παρ.4, του Ν. 1599/86, στην οποία θα δηλώσουν ότι :

- τα στοιχεία που αναφέρονται στη προσφορά τους είναι αληθή και ακριβή,
- έλαβαν γνώση των Τεχνικών Προδιαγραφών και των λοιπών όρων της διαγωνιστικής διαδικασίας, τους οποίους αποδέχονται πλήρως και ανεπιφυλάκτως και αναλόγως θα τηρήσουν,
- συμμετέχουν με μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο της παρούσας διαγωνιστικής διαδικασίας,
- για τα υπό παραγγελία είδη και ανεξαρτήτως ποσού παραγγελίας. Εφόσον δεν τηρούνται όσα αναγράφονται στο εδάφιο 11 η παραγγελία θα ακυρώνεται χωρίς προειδοποίηση.

- είναι εγγεγραμμένοι στο οικείο επαγγελματικό Επιμελητήριο και ενήμεροι ως προς τις φορολογικές και ασφαλιστικές του υποχρεώσεις,
- αναλαμβάνουν την υποχρέωση να προσκομίσουν κάθε σχετικό δικαιολογητικό εφόσον τους ζητηθεί,
- ότι δεν έχουν υποπέσει σε σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα και δεν εμπίπτουν σε καμία από τις περιπτώσεις των άρθρων 73 & 74 του Ν.4412/2016.
- παραιτούνται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσης τους, σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση της διαγωνιστικής διαδικασίας.

ΑΡΑ ΚΑΤΑΘΕΤΟΥΝ ΟΙΚΟΝΟΜΟΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΚΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΕΣ ΔΗΛΩΣΕΙΣ.

**Εάν δεν ακολουθούνται τα παραπάνω, η προσφορά τους δεν θα λαμβάνεται υπ' όψιν.
ΤΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΕΝ ΔΕΣΜΕΥΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΜΕΡΙΚΗ Ή ΟΛΙΚΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΤΩΝ ΠΟΣΟΤΗΤΩΝ ΤΩΝ
ΑΝΩΤΕΡΩ ΕΙΔΩΝ ΕΦΟΣΟΝ Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΡΕΥΝΑ ΑΓΟΡΑΣ.**

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
ΛΑΔΟΠΟΥΛΟΣ ΘΡΑΣΥΒΟΥΛΟΣ