



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

Γραφείο : Προμηθειών
Τηλ:213 2042202
Πληροφ. Βερικόκου Μαρία

Ημερ.: 10/03/2025
Αριθ. Πρωτ. Οικ 2635

ΕΡΕΥΝΑ ΑΓΟΡΑΣ ΓΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΣΕ ΛΑΜΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ

ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
17004390	ΛΑΜΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ 20	1.000

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

*ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΛΑΜΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΣΕ ΑΤΟΜΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΑΤΣΑΛΙ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ,ΜΕ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ.*

CPV: 33162200-5

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- 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.
- 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.
- Τα προσφερόμενα είδη θα πρέπει να συμμορφώνονται 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 φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την ανωτέρω προβλεπόμενη σήμανση.
- Οι προμηθεύτριες 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.
- 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 :
 - 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.
 - η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»
 - η μέθοδος αποστείρωσης

iv. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)

v. η ένδειξη της ημερομηνίας αποστείρωσης, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα

vi. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό 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, (ΔΥ88/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09), ως ισχύει. 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.

7. Απαιτείται δείγμα **συσκευασίας/ετικέτας** με το οποίο θα αποδεικνύονται τα ανωτέρω αναφερόμενα.
8. **ΠΡΟΣΟΧΗ Υποχρεωτική κατάθεση δείγματος ταυτόχρονα με την κατάθεση προσφοράς ανά είδος, μέχρι την ημερομηνία λήξης της ανάρτησης. Σε περίπτωση μη προσκόμισης δείγματος, η προσφορά δεν θα γίνεται αποδεκτή.**
9. Η προσφορά να σταλεί έως **13-03-2025 ημέρα Πέμπτη και ώρα 10:00πμ** στο [email: m.verikokou@pammakaristos-hosp.gr](mailto:m.verikokou@pammakaristos-hosp.gr) (Γραφείο Προμηθειών) σε μορφή PDF **και να έχει ισχύ 180 (εκατόν ογδόντα ημερών).**

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

1. Οι προμηθευτές θα πρέπει να αναφέρουν στην προσφορά τους τα κάτωθι στοιχεία απαραίτητα:

- 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 όλα τα προσφερόμενα είδη φέρουν 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 εκατόν ογδόντα (180) 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 αποστάλθηκε 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 ΆΜΕΣΑ.

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.

Ειδικοί 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 :

Α) 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.

Β) 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 ανεπιφύλακτα 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

ΘΡΑΣΥΒΟΥΛΟΣ ΛΑΔΟΠΟΥΛΟΣ