



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
6<sup>η</sup> ΥΠΕ ΠΕΛΟΠ/ΣΟΥ- ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ  
ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΕΦΑΛΛΗΝΙΑΣ

Διεύθυνση : Οδός Σουηδίας – Αργοστόλι

Γραφείο Προμηθειών τηλ 26713/61113

Email: [promithies@1699.syzefxis.gov.gr](mailto:promithies@1699.syzefxis.gov.gr)

ΠΡΟΣ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

**ΘΕΜΑ: ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΣΥΡΙΓΓΩΝ ΚΑΙ ΒΕΛΟΝΙΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ Γ.Ν.ΚΕΦΑΛΛΗΝΙΑΣ**

**ΣΧΕΤ:** α.Ν.4412/2016, (ΦΕΚ τ. Α' 147/8-8-2016) περί Δημοσίων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών - Προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα

**β.** Ν.4782/2021

**γ.** Υπ'αριθμ. 24<sup>η</sup> ΗΔ/6<sup>ο</sup> θέμα 17-7-2024 απόφαση του ΔΣ περί έγκρισης

διενέργειας διαγωνιστικής διαδικασίας 16.282,94 € συμπ ΦΠΑ για την προμήθεια συριγγών και βελονιών στο Γ.Ν. Κεφαλληνίας κατόπιν έρευνας αγοράς με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής,

**δ.** Το Ν.4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,

**ε.** Το Ν.4250/2014 (Α' 74) «Διοικητικές Απλουστεύσεις-Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ.318/1992 (Α' 161) και λοιπές ρυθμίσεις» & ειδικότερα τις διατάξεις του άρθρου 1,

**στ.** Την παρ. Ζ του Ν.4152/2013 (Α' 107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»,

**ζ.** Το Ν.4129/2013 (Α' 52) «Κύρωση του Κώδικα Νόμων για το Ελεγκτικό Συνέδριο»,

**η.** Το Ν.4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων»,

**θ.** Το Ν.3861/2010 (Α' 112) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις»,

**ι.** Το Π.Δ.28/2015 (Α' 34) "Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία",

**ια.** Το Π.Δ.80/2016 (Α' 145) "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες"

**ιβ.** Υπ'αριθμ. ΑΔΑ: Ψ9Ρ64690ΒΔ-ΘΗ7 Ανάληψη δέσμευσης

Το Γενικό Νοσοκομείο Κεφαλληνίας, λαμβάνοντας υπόψη τα ανωτέρω σχετικά, γνωστοποιεί σε κάθε ενδιαφερόμενο ότι προβαίνει σε πρόσκληση υποβολής προσφοράς για την προμήθεια συρίγγων και βελονιών στο Γ.Ν. Κεφαλληνίας, προϋπολογισθείσας δαπάνης 16.282,94 € συμπ ΦΠΑ κατόπιν έρευνας με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής

Κατόπιν τούτων, παρακαλείσθε όπως αποστείλετε σε **έντυπη μορφή, στο γραφείο πρωτοκόλλου του ΓΝ Κεφαλληνίας** τα εξής:

**I. τα «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ»**

**II. την «ΤΕΧΝΙΚΗ και ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ» και**

**III. τα «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ»** της προμήθειας, τα οποία περιλαμβάνουν τα έγγραφα και δικαιολογητικά του άρθ. 80 του Ν. 4412/2016, κατά περίπτωση.

**ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΑ:**

Με την ένδειξη **«ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ»**, σε ένα φάκελο, κατατίθενται τα εξής:

1. Υπεύθυνη Δήλωση του συμμετέχοντα με την οποία να δηλώνεται:
  - α. ότι αποδέχεται όλους τους όρους της παρούσας πρόσκλησης,
  - β. ότι η προσφορά του πληροί πλήρως τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας πρόσκλησης,
  - γ. ότι ο προσφέρων διαθέτει κατάλληλη και επαρκή υποδομή (εξειδικευμένο προσωπικό και τεχνικά μέσα, κτλ.) για την εκτέλεση της σύμβασης,
  - δ. ότι η προσφορά του ισχύει για διάστημα τεσσάρων μηνών εκατό είκοσι (120)ημερών από την επόμενη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών

Με την ένδειξη **«ΤΕΧΝΙΚΗ και ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ »**, κατατίθενται τα εξής:

**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ σε ένα φάκελο**

Η πλήρης τεχνική περιγραφή για το υπό προμήθεια είδος στην ελληνική γλώσσα, όπως αυτή περιγράφεται αναλυτικά στις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας πρόσκλησης και τα συνυποβαλλόμενα πιστοποιητικά, ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση.

**ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ σε ένα φάκελο**

Η οικονομική προσφορά της συμμετέχουσας εταιρείας, στην οποία κατατίθενται τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς, διαμορφωμένα ως εξής:

**α.** Οι προσφερόμενες τιμές θα δίνονται σε ευρώ (EURO) και θα αναγράφονται αριθμητικώς και ολογράφως. Σε περίπτωση διαφοροποίησης μεταξύ της αναγραφόμενης τιμής αριθμητικώς και ολογράφως, λαμβάνεται υπόψη η τιμή ολογράφως.

**β.** Στην προσφορά θα αναγράφεται το ποσοστό Φ.Π.Α, επί τοις εκατό στο οποίο υπάγεται η συγκεκριμένη προμήθεια και θα βαρύνει το Νοσοκομείο.

**γ.** Ισχύει ότι οι τιμές της προσφοράς είναι δεσμευτικές για τον ανάδοχο μέχρι την ολοκλήρωση της σύμβασης. Αποκλείεται οποιαδήποτε αναθεώρηση των τιμών της προσφοράς και οποιαδήποτε αξίωση του αναδόχου πέραν του προσφερόμενου αντίτιμου μέχρι την οριστική παραλαβή της προμήθειας και την αποπληρωμή της.

Οι συμμετέχοντες στην διαδικασία του διαγωνισμού υποχρεούνται στην οικονομική τους προσφορά (σε χωριστή στήλη) να αναγράψουν τις τιμές του ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ και τον Α/Α κατά την ημερομηνία κατάθεσης της προσφοράς. Σε περίπτωση που το είδος δεν παρακολουθείται από το ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ ΤΙΜΩΝ αυτό θα δηλώνεται σε υπεύθυνη δήλωση.

Προσφορές ανώτερες του ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Με την ένδειξη «**ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ**», σε ένα φάκελο, κατατίθενται όσα αφορούν τα έγγραφα και δικαιολογητικά του άρθ. 80 του Ν. 4412/2016 και περιλαμβάνουν αναλυτικότερα:

**α. Απόσπασμα ποινικού μητρώου**, ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμου εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες ποινή από την υποβολή του, από το οποίο να προκύπτει, ότι δεν έχουν καταδικασθεί με τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση, για κάποιο από τα αδικήματα της παρ. 1 του άρθ. 73 του Ν. 4412/2016, για κάποιο από τα αδικήματα του Αγορανομικού Κώδικα, σχετικό με την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας, ή για κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, της απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας, της δωροδοκίας και της δόλιας χρεωκοπίας.

Το απόσπασμα αφορά στους διαχειριστές, στις περιπτώσεις των εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), των Ιδιωτικών Κεφαλαιουχικών Εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και των προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) και στον πρόεδρο, τον διευθύνοντα σύμβουλο καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου για τις ανώνυμες εταιρείες (Α.Ε.) και τους συνεταιρισμούς,

Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό.

**β. Πιστοποιητικό** που εκδίδεται από αρμόδια κατά περίπτωση αρχή, και είναι σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του ή που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του, από το οποίο να προκύπτει ότι **ο οικονομικός φορέας δεν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την καταβολή Φόρων και εισφορών κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής)**. Σε περίπτωση εγκατάστασής του του στην αλλοδαπή, τα δικαιολογητικά της περίπτωσης (2) εκδίδονται με βάση την ισχύουσα νομοθεσία της χώρας που είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από την οποία και εκδίδεται το σχετικό πιστοποιητικό.

Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των φορολογικών υποχρεώσεων προσκομίζεται **αποδεικτικό ενημερότητας εκδιδόμενο από την Α.Α.Δ.Ε.**

Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των υποχρεώσεων προς τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης προσκομίζεται **πιστοποιητικό εκδιδόμενο από τον e-ΕΦΚΑ.**

Παράλληλα κατατίθεται υπεύθυνη δήλωση ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεων τους όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

3) Υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπό του οι λόγοι αποκλεισμού του άρθρου 74 του ν. 4412/2016.

Σχετικά με τα έγγραφα αποδεικτικά μέσα του άρθρου 80 του Ν. 4412/2016, οι ένορκες βεβαιώσεις γίνονται αποδεκτές, εφόσον έχουν συνταχθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους και οι υπεύθυνες δηλώσεις, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης.

Οι υπεύθυνες δηλώσεις πρέπει να έχουν αληθές και ακριβές περιεχόμενο, άλλως επιφέρουν κυρώσεις και να φέρουν υπογραφή μετά την έναρξη διαδικασίας σύναψης σύμβασης (ήτοι η ημερομηνία της παρούσας πρόσκλησης).

Κάθε προσφορά συντάσσεται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο Ν. 4412/2016 όπως αυτός τροποποιήθηκε και ισχύει, στην Ελληνική Γλώσσα και υποβάλλεται μέσα σε σφραγισμένο φάκελο, σε δύο (2) αντίγραφα, στον οποίο θα αναγράφονται ευκρινώς:

- α.** η λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ» με κεφαλαία γράμματα,
- β.** η επωνυμία της αναθέτουσας αρχής (ο πλήρης τίτλος της Υπηρεσίας που διενεργεί τη διαδικασία),
- γ.** ο τίτλος της σύμβασης (το αντικείμενο της προμήθειας),
- δ.** η καταληκτική ημερομηνία (ημερομηνία λήξης προθεσμίας υποβολής προσφορών),
- ε.** τα στοιχεία του οικονομικού φορέα (αποστολέας).

Καταληκτική ημερομηνία υποβολής έντυπης προσφοράς της διαγωνιστικής διαδικασίας ορίζεται η **Παρασκευή 2 Αυγούστου 2024 και ώρα 11:30 π.μ.** στην οποία θα διενεργηθεί και η αποσφράγιση των προσφορών από την αρμόδια επιτροπή.

Οι τεχνικές προδιαγραφές των υπό προμήθεια ειδών, επισυνάπτονται στο τέλος της παρούσας. Πρόσβαση στα έγγραφα: Η Πρόσκληση είναι αναρτημένη στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ και στο ΚΗΜΔΗΣ,

- Η προσφορά θα απευθύνεται στο Γραφείο Πρωτοκόλλου του Γ.Ν. Κεφαλληνίας, οδός Σουηδίας, Αργοστόλι, Κεφαλονιά, ΤΚ 28100 .
  - Προσφορά που θα υπερβαίνει την προϋπολογιζόμενη δαπάνη θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.
  - **Επί ποινή απόρριψης, να κατατεθούν δείγματα προς αξιολόγηση και στην ετικέτα να αναγράφεται ο α/α της διακήρυξης**
- Χρόνος ισχύος προσφορών: Εκατόν είκοσι (120) ημέρες.
  - Ο προμηθευτής υπόκειται στις νόμιμες κρατήσεις.
  - Η σύμβαση διαρκεί από την ημερομηνία υπογραφής της μέχρι εξαντλήσεων των αποθεμάτων.
  - Ο χρόνος, ο τόπος καθώς και ο τρόπος παράδοσης και παραλαβής, θα πραγματοποιείται σύμφωνα με τους όρους της σύμβασης. Η παράδοση και η παραλαβή των ειδών στο νοσοκομείο θα γίνεται τμηματικά και ανάλογα με τις ανάγκες της Υπηρεσίας με ευθύνη, μέριμνα και δαπάνη του προμηθευτή.
    - Η αποσφράγιση των προσφορών δηλαδή η αξιολόγηση των δικαιολογητικών συμμετοχής, η αξιολόγηση των τεχνικών προσφορών και η αξιολόγηση των οικονομικών προσφορών θα γίνει ενιαία και θα συνταχθεί ένα ενιαίο πρακτικό, το οποίο επικυρώνεται με απόφαση της Αρχής, η οποία κοινοποιείται στους προσφέροντες (νοείται ότι σε κάθε αξιολόγηση όποια εταιρεία αποκλείεται δεν θα προάγεται στο επόμενο στάδιο αξιολόγησης).

Για ότι δεν περιλαμβάνεται στην παρούσα, ισχύουν οι περί προμηθειών «ΝΟΜΟΙ-ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ».

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ  
ΤΟΥ Γ.Ν.ΚΕΦΑΛΛΗΝΙΑΣ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΜΑΡΤΙΝΗΣ

**ΜΕΡΟΣ Β' ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΡΙΓΓΩΝ - ΒΕΛΟΝΙΩΝ  
ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ**

**Για την προμήθεια ΣΥΡΙΓΓΩΝ CPV 33141310-6**

<b>α/α</b>	<b>Είδος</b>	<b>M/M</b>	<b>Ποσότητα</b>	<b>Τιμή</b>	<b>Κωδικός παρατηρητηρίου τιμών</b>	<b>Σύνολο με ΦΠΑ</b>
1	<b>Σύριγγες ινσουλίνης 1 ml με αποσπώμενη βελόνα 27G</b>	TMX	35.000	0,023 (24%)	4.6.90	998.20
2	<b>Σύριγγες 2,5 ml με αποσπώμενη βελόνη</b>	TMX	40.000	0,0229 (24%)	4.6.53	1.135,84
3	<b>Σύριγγες 5 ml με αποσπώμενη βελόνη</b>	TMX	45.000	0,0233 (24%)	4.6.40	1.300,14
4	<b>Σύριγγες 10ml με αποσπώμενη βελόνη</b>	TMX	90.000	0, 0349 (24%)	4.6.20	3.894,84
5	<b>Συριγγες 20ml με αποσπώμενη βελόνη</b>	TMX	35.000	0,049 (24%)	4.6.17	2.126.60
6	<b>Σύριγγες αερίων αίματος ασφαλείας ηπαρισμένες 3 ml με βελόνη 25G</b>	TMX	2000	0.64 (24%)	4.6.96	1.587,20

7	Σύριγγες <b>σίπισης Levin</b> με μεγάλο μπέκ 50-60m-	TMX	4000	0,64  (13%)	4.6.7	2.892,80
---	---	-----	------	-------------------	-------	----------

**Σύνολο για τις ΣΥΡΙΓΓΕΣ : 13.935,62 ευρώ**

### Κατάθεση δείγματος

**Επίποινη απόρριψης να κατατεθούν δείγματα 5τεμάχια από το κάθε προσφερόμενο είδος προς αξιολόγηση και στην ετικέτα να αναγράφεται ο α/α της διακήρυξης.**

1. Οι πλαστικές σύριγγες μιας χρήσης απαιτείται να είναι τύπου B, δηλαδή εφοδιασμένες με ελαστικό παρέμβυσμα για την επίτευξη στεγανότητας κατά την κίνηση του εμβόλου εντός του κυλίνδρου, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφο 3.1 της Υπουργικής Απόφασης Α6/640 δις (ΦΕΚ 681τ.2<sup>ο</sup>/8-8-91) <<Τεχνικές προδιαγραφές και μέθοδοι ελέγχου πλαστικών συριγγών και βελόνων μίας χρήσης>>.

Τα υλικά που απαιτούνται για την κατασκευή των συριγγών με α/α 1,2,3,4,5,7 είναι: Για τον κύλινδρο πολυπροπυλένιο, για το έμβολο πολυαιθυλένιο και για το ελαστικό παρέμβυσμα φυσικό σιλικονισμένο καουτσούκ. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των τμημάτων της σύριγγας και των βελόνων, που έρχονται σε επαφή με το ενέσιμο υγρό, θα είναι αρχική πρώτη ύλη και όχι ανακυκλωμένα. Τα υλικά δεν πρέπει να έχουν οσμή, εκτός εκείνης που προσδίδεται από το υλικό κατασκευής τους. Τόσο το πλαστικό όσο και το σιλικονισμένο ελαστικό να μην ελευθερώνουν υλικά που επηρεάζουν ή βλάπτουν τη θεραπευτική ισχύ του ενέσιμου υγρού, δεν πρέπει να είναι τοξικά ή πυρετογόνα ή να είναι πηγές μικροοργανισμών που να προκαλούν μόλυνση ή οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη επίδραση.

Ιδιαίτερη προσοχή θα δοθεί στο πόσο καλή στεγανότητα παρέχει το ελαστικό παρέμβυσμα, και στην καλή εφαρμογή της κεφαλής της βελόνας στον στυλίσκο της σύριγγας. Το κάλυμμα της βελόνας πρέπει να αφαιρείται άνετα, χωρίς να απαιτείται ιδιαίτερος χειρισμός. Να υπάρχει στοπ πριν το τέλος του κυλίνδρου, ώστε το έμβολο να μην μπορεί να βγει εντελώς από αυτόν. Το μπέκ της σύριγγας να βρίσκεται στην άκρη κι όχι στη μέση προς ευκολότερη χρήση. Οι υποδιαίρεσεις στο σώμα της σύριγγας να είναι ευανάγνωστες, κατανοητές και να καλύπτουν το ένα ημισφαίριο της σύριγγας.

Η μέθοδος αποστείρωσης να είναι κατοχυρωμένη και αποδεκτή διεθνώς.

Με την προσφορά να κατατίθενται εκθέσεις ελέγχου παραδοχής των προσφερόμενων προϊόντων.

Όλες οι πληροφορίες που συνοδεύουν το προσφερόμενο προϊόν να παρέχονται απαραίτητα στην Ελληνική γλώσσα. Σε κάθε συσκευασία να αναγράφονται:

Ημερομηνία παραγωγής και λήξης του προϊόντος

Στοιχεία κατασκευαστή

χώρα και εργοστάσιο κατασκευής

Υλικό κατασκευής

Μέγεθος

Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ» και ο τρόπος αποστείρωσης

Αριθμός παρτίδας

Σήμανση CE

Το υλικό συσκευασίας απαιτείται να είναι ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ .Η συσκευασία να φέρει την ένδειξη «Να μη χρησιμοποιείται με παραλδεΐδη»,εκτός αν τα προσφερόμενα είδη είναι συμβατά με την παραλδεΐδη, οπότε αυτό πρέπει να αναφέρεται στην προσφορά. Το εργοστάσιο παραγωγής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001, όπως αυτό ισχύει (ISO 9001-2003).Να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα με την προσφορά. Το προϊόν πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την ΔΥ7/2480/1994 κοινή Υπουργική απόφαση σε εναρμόνιση με την Οδηγία 93/42/Ε.Ε./14-06-1993.

Οι συμμετέχοντες να καταθέτουν με την προσφορά τους αντίγραφο του πιστοποιητικού για τη σήμανση CE που έλαβαν από τον αντίστοιχο κοινοποιημένο Οργανισμό.Το προϊόν να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την παραλαβή, η ημερομηνία παραγωγής να μην είναι προγενέστερη των έξι (6) μηνών από αυτήν της κατασκευής.

Η σύριγγα να είναι με ενσωματωμένη βελόνη, η ποιότητα της οποίας να εξασφαλίζει άνετη και ατραυματική φλεβοκέντηση.

Για τις σύριγγες ινσουλίνης του 1ml,(είδος με α/α 1) ισχύουν οι ίδιες προδιαγραφές και η υποδιαίρεση να είναι από το 1-100 IU.

Για τις σύριγγες των 60ml σίτισης (είδος με α/α 7) ισχύουν οι ίδιες προδιαγραφές με τη διαφορά ότι το μπεκ πρέπει να είναι συμβατό και να εφαρμόζει στα Levin& nelaton.

Για τις σύριγγες **ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ** (ασφαλείας ηπαρινισμένες) (α/α 6) : ισχύουν οι κάτωθι προδιαγραφές :

1. Να είναι κατάλληλες για δειγματοληψία αρτηριακού αίματος με την μέτρηση PO<sub>2</sub>, PCO<sub>2</sub>, Ph, Co, - οξυγονομέτρηση, ηλεκτρολύτες (Κ. Na, Ca , Cl.) μεταβολίτες (γλυκόζη - γαλακτικά).

2. Να είναι ηπαρινισμένες έτοιμες για χρήση με εξοσορροπημένο τύπο ηπαρίνης και να αναφέρεται το ποσό αυτή (u/ml).

3. Η ηπαρίνη να είναι σε στερεά μορφή.

4. Να διαθέτουν σύστημα απομάκρυνσης φυσαλίδων αερίου για την ακριβέστερη ανάλυση όλων των παραμέτρων των αερίων αίματος.

5. Το υλικό της συσκευασίας να είναι από ιατρικό χαρτί & πλαστικό φιλμ και να αναγράφεται σε εμφανές σημείο της συσκευασίας η ημερομηνία παραγωγής, ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξης.

6.Να είναι απαλλαγμένες από λάδι σιλικόνης για αποφυγή προβλημάτων στο σύστημα υγρών των αναλυτών( σωλινίσκος και αποφυγή προβλημάτων στις μεμβράνες ηλεκτρολυτών & μεταβολητών).

7. Να διαθέτουν βελόνα με λεπτό τοίχωμα (να αναγράφονται οι διαστάσεις της βελόνας) για ελαχιστοποίηση του πόνου και διευκόλυνση της ροής του αίματος.

8. Η βελόνη να διαθέτει ενσωματωμένο προστατευτικό κάλυμμα, μη αποσπώμενο από αυτή, το οποίο μετά τη χρήση να ασφαρίζει μη αναστρέψιμα για πρόληψη ατυχημάτων (τρυπήματος).

9. Να διαθέτει στη συσκευασία βιδωτό πώμα που να εφαρμόζει γύρω από τον στυλίσκο (μπεκ).

10. Οι πληροφορίες που συνοδεύουν το προϊόν να παρέχονται απαραίτητα στην Ελληνική γλώσσα.

## **ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να φέρουν σήμανση πιστότητας CE από εγκεκριμένο κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 89/686/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΦΕΚ 2198/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 την 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 αριθμ. ΔΥ 8δ/130648/30-9-2009 ΚΥΑ (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) 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 αριθμ. ΔΥ 8δ/1348/04 ( ΦΕΚ 32/Β/16-1-2004 ) Υπουργικής Απόφασης Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Τα προσφερόμενα προϊόντα όταν απαιτείται να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τους νόμους της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και να πληρούν όπου επιβάλλεται, τις προϋποθέσεις κυκλοφορίας που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία ( άδεια από ΕΟΦ, Γενικό Χημείο του Κράτους κτλ) Η συσκευασία του υλικού να είναι τέτοια ώστε να μην καταστρέφεται εύκολα κατά την μεταφορά και την αποθήκευση.

**Οι συμμετέχοντες στην τεχνική τους προσφορά 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.

**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.

#### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Για την προμήθεια **ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΒΕΛΟΝΙΩΝ CPV 33141320-9**

α/α	Είδος	M/M	Ποσότητα	Τιμή	Κωδικός παρατηρητήριου τιμών	Σύνολο με ΦΠΑ 24%

1	Βελόνες μιας χρήσης αποστειρωμένες 18G χ ½''	TM X	30.000	0.02360 0	4.6.5	877.92
2	Βελόνες μιας χρήσης αποστειρωμένες 19G χ ½''	TM X	20.000	0,02280 0	4.6.51	565.44
3	Βελόνες μιας χρήσης αποστειρωμένες 21G χ ½''	TM X	5000	0,0088	4.6.87	54,56
4	Βελόνες μιας χρήσης αποστειρωμένες 23G χ ½''	TM X	15000	0,011	4.6.34	204,60
5	Βελόνες μιας χρήσης αποστειρωμένες 23G 1''	TM X	20.000	0.01050 0	Δεν υπάρχει αντιστοιχία στο ΠΤ	260.40
6	Βελόνες μιας χρήσης αποστειρωμένες 27G χ ½''	TM X	25000	0.0124	4.6.23	384.40

**Σύνολο για τις ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΒΕΛΟΝΕΣ : 2.347,32ευρώ**

Οι βελόνες να είναι μιας χρήσης, αποστειρωμένες, μη τοξικές, ελεύθερων πυρετογόνων παραγόντων, χωρίς λάτεξ.  
Να διαθέτουν CE

#### Κατάθεση δείγματος

Επίποινη απόρριψης να κατατεθούν δείγματα 5τεμάχια από το κάθε προσφερόμενο είδος προς αξιολόγηση και στην ετικέτα να αναγράφεται ο α/α της διακήρυξης.

**Επίποινη απόρριψης να κατατεθούν δείγματα 5τεμάχια από το κάθε προσφερόμενο είδος προς αξιολόγηση και στην ετικέτα να αναγράφεται ο α/α της διακήρυξης.**

**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝ ΜΟΝΑΔΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ
-----	---------------------	--------------------	----------	----------------------------------	----------------------------------	----------------------------