



ΜΕΣΟΛΟΓΓΙ: 12-03-2025

Αρ. Πρωτ: 2079

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

6η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ

ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΙΤΩΛΟΑΚΑΡΝΑΝΙΑΣ

ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΣΟΛΟΓΓΙΟΥ

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ

ΤΜΗΜΑ: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ

Ταχ. Δ/νση: οδός Ναυπάκτου 93

Πληροφορίες: ΓΑΛΑΝΗ ΓΕΩΡΓΙΑ

Τηλέφωνο: 2631060173

E-mail: galani.georgia@1703.syzefxis.gov.gr

ΠΡΟΣ: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

1^η ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΗ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ

«ΡΑΜΜΑΤΑ» ΑΡ. ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ISUPPLIES -2025

Έχοντας υπόψη:

A) Τις διατάξεις όπως αυτές ισχύουν σήμερα:

1. Του Ν.2955/2001 προμήθειες νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις.
2. Του Ν.3329/2005 Εθνικό σύστημα υγείας και κοινωνικής αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις.
3. Του Ν.3580/2007 Προμήθειες φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις.
4. Του Ν.3918/2011 Διαρθρωτικές αλλαγές στο Σύστημα Υγείας και άλλες διατάξεις.
5. Του Ν.4238/2014(Α'38) Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας (Π.Ε.Δ.Υ) ,αλλαγή σκοπού Ε.Ο.Π.Υ.Υ και λοιπές διατάξεις .
6. Του Π.Δ.80/2016(Α'145) Ανάλυση υποχρεώσεων από τους διατάκτες.
7. Του Ν.4412/08.08.2016 Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών .
8. Του Ν.4486/2017(ΦΕΚ 115/07.08.2017).
9. Η παρ.4 του αρ.9 του ΠΔ80/2016.
10. Ν.4782/2021 (ΦΕΚ 36 Α/9-03-2021).

B) Τα έγγραφα και τις αποφάσεις :

1. Η αρ.πράξη 8η /11-02-2022 θέμα 2^ο ΕΗΔ Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του νοσοκομείου με την οποία εγκρίθηκε η σκοπιμότητα και η δαπάνη για τη διενέργεια επαναληπτικού διαγωνισμού για την προμήθεια «ΡΑΜΜΑΤΑ»(ΑΔΑ:ΡΔΓΓ46904Μ-2Ω5).
2. Την υπ' αριθμ.314/12-03-2025 , 314/0 δέσμευση ανάληψης υποχρέωσης του νοσοκομείου ,με ΑΔΑ: 950446907Π-Κ7Ζ.

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

Την 1^η επαναληπτική πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την προμήθεια «ΡΑΜΜΑΤΑ» CPV: 33141126-9» για τις ανάγκες του Νοσοκομείου, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής .

Το εκτιμώμενο ποσό των υπό προμήθεια ειδών ανέρχεται συνολικά στο ύψος των 5.587,20 € χωρίς ΦΠΑ και 6.313,54 € συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. , τα οποία θα καλύψουν τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Αιτωλοακαρνανίας - της Νοσηλευτικής Μονάδας Μεσολογγίου για δυο (2) έτη.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΜΕ ΤΑ ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 3: ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ Η ΠΑΡΟΜΟΙΟ. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 3Α: Ράμματα πολυπροπυλενίου. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.										
A/A	US P	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΗΚΟΣ ΡΑΜΜΑΤΟΣ (εκατοστά)	ΜΗΚΟΣ ΒΕΛΟΝΗΣ (χιλιοστά)	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΜΕ ΦΠΑ
1	4/0	1,5	Με 1 βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή	75	30	2,60 €	288	748,80 €	13%	846,14 €
ΣΥΝΟΛΑ								748,80 €		846,14 €
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 5: ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ. ΤΗΓΟΡΙΑ 5Α: Πολύκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από πολυγλυκολικό οξύ ή πολυγλακτίνη ή παρόμοιο. Να παρέχουν στήριξη ιστών για 5-7 περίπου ημέρες μετά την εμφύτευση, διατηρώντας πλέον του 45-50% της τάσεώς τους. Να απορροφούνται πλήρως μετά από 30-45 ημέρες, περίπου. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.										
	US P	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΗΚΟΣ ΡΑΜΜΑΤΟΣ (εκατοστά)	ΜΗΚΟΣ ΒΕΛΟΝΗΣ (χιλιοστά)	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΜΕ ΦΠΑ
2	3/0	2	Με μια βελόνη 1/2 κύκλου κόππουσα	75	26	5,20 €	288	1.497,60 €	13%	1.692,29 €
3	1	4	Με 1 βελόνη, 3/8 κύκλου κόππουσα	75	40	5,90 €	72	424,80 €	13%	480,02 €
4	0	3,5	Με 1 βελόνη, 3/8 κύκλου κόππουσα	75	40	5,90 €	72	424,80 €	13%	480,02 €
ΣΥΝΟΛΑ								2.347,20 €		2.652,34 €
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 10: ΠΛΕΚΤΟΥ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑ ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΕΔΥΜΕΝΟΥ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑ.										
Ράμματα πολύκλωνου πλεκτού πολυεστέρα, επενδυμένου με κατάλληλο υλικό (η σύσταση του οποίου σαφώς να περιγράφεται στην τεχνική προσφορά), ώστε να προκαλούν τον ελάχιστον τραυματισμό στους ιστούς και να υφίστανται τη λιγότερη φθορά. Με ειδικές ισχυρές βελόνες από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5- 9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. Να παρέχεται συνδυασμός στρογγυλών βελονών με κόππουσα κορυφή.										

A/A	USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΗΚΟΣ ΡΑΜΜΑΤΟΣ (εκατοστ)	ΜΗΚΟΣ ΒΕΛΟΝΗΣ (χιλιοστ)	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΜΕ ΦΠΑ
5	2	5	Με 1 βελόνη, 3/8 κύκλου κόππουσα	75	45	3,10 €	720	2.232,00 €	13%	2.522,16 €
6	3/0	2	Με 1 βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή	75	26	1,80 €	144	259,20 €	13%	292,90 €
ΣΥΝΟΛΑ								2.491,20 €		2.815,06 €
ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ								5.587,20		6.313,54

Υποχρεωτικά θα πρέπει να κατατεθούν δείγματα. Εφ' όσον απαιτείται κατάθεση δειγμάτων ισχύουν τα αναφερόμενα στο άρθρο 214 του Ν. 4412/2016

Για ότι δεν προβλέπεται από την παρούσα Διακήρυξη εφαρμόζονται οι περί προμηθειών διατάξεις του Δημοσίου, όπως ισχύουν κάθε φορά.

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ ΔΑΠΑΝΗΣ: 6.313,54€ με Φ.Π.Α.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ: 24/03/2025 13:00

Για την επιτάχυνση των διαδικασιών και για τη διευκόλυνση των ενδιαφερόμενων προμηθευτών, το Νοσοκομείο διεξάγει τον διαγωνισμό μέσω της υπηρεσίας ηλεκτρονικής διαχείρισης αιτημάτων / προσφορών iSupplies (<http://isupplies.gr>) της εταιρείας iSmart P.C.

Προκειμένου να μπορέσετε να συμμετέχετε και να υποβάλετε απαντήσεις σχετικά με τις προσκλήσεις ενδιαφέροντος ή/και υποβολής προσφοράς, θα πρέπει να αποκτήσετε κωδικούς πρόσβασης για την εφαρμογή.

Η εγγραφή στην πλατφόρμα iSupplies είναι δωρεάν και γίνεται είτε μέσω τηλεφώνου στην iSmart P.C. στο 2103601671 είτε συμπληρώνοντας τη σχετική φόρμα εγγραφής στη διεύθυνση: <http://isupplies.gr/auth/register>.

Για κάθε διαγωνισμό που καλείστε να συμμετέχετε, θα ενημερώνεστε μέσω email στη διεύθυνση ηλεκτρονικής αλληλογραφίας που θα δηλώσετε κατά την εγγραφή σας.

Για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία σχετικά με την πλατφόρμα iSupplies μπορείτε να απευθύνεστε στα ακόλουθα στοιχεία επικοινωνίας: email: info@isupplies.gr, τηλ: 2103601671.

Όταν πρόκειται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, στις προσφορές θα βεβαιώνεται η πιστοποίηση των προσφερόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων με την επισύναψη ή αναφορά των αντίστοιχων πιστοποιητικών προτύπων εξασφάλισης της ποιότητας CE MARK και ISO και έγκρισης ΕΟΦ σύμφωνα με τις οδηγίες της Ε.Ε. ή αντίστοιχων πιστοποιητικών που εκδίδονται από οργανισμούς εξασφάλισης της ποιότητας.

Παρακαλείσθε να συμμετέχετε μόνο εφόσον έχετε ετοιμοπαράδοτο υλικό και άμεση παράδοση.

ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΟΠΩΣ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΣΑΣ ΝΑ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΤΑ ΚΑΤΩΘΙ:

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

- α) Κωδικός είδους Νοσοκομείου
- β) Κωδικός είδους εταιρείας

- γ) Κωδ. Κατασκευαστή
- δ) Κατηγορία και περιγραφή υλικού
- ε) REF Number
- στ) 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. Κατ' εφαρμογή του ν. 4600/2019, δεν απαιτείται πλέον καταχώρηση του αριθμού μητρώου που έχει λάβει από το μητρώο του ΕΚΑΠΤΥ, αλλά αντίστοιχη από τον ΕΟΦ. Θα πρέπει να καταχωρούνται τα στοιχεία εγγραφής του προϊόντος στο Μητρώο Ιατροτεχνολογικού του ΕΟΦ (GreMDIS), πιο συγκεκριμένα ο Κωδικός ΕΟΦ και Υπεύθυνη Δήλωση αντιστοίχισης του κωδικού ΕΟΦ με τον EAN.

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.

7. Παρακαλούμε όπως επισυνάψετε κατά την υποβολή της προσφοράς σας στην πλατφόρμα iSupplies:

A) Οικονομική προσφορά,

B) Τεχνική προσφορά, όπου θα αναφέρονται τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς που πρέπει να είναι σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές των ειδών ή των υπηρεσιών και

Γ) Τα δικαιολογητικά κατακύρωσης (ΠΟΙΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ, ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΗ ΚΑΙ ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΟΤΗΤΑ, ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΓΕΜΗ). Σε περίπτωση μη δυνατότητας προσκόμισης των παραπάνω δικαιολογητικών η αναθέτουσα αρχή δέχεται υπεύθυνη δήλωση, με τις έννομες συνέπειες του ν. 1599/1986 (Α'75), ως προκαταρκτική απόδειξη προς αντικατάσταση των πιστοποιητικών που εκδίδουν δημόσιες αρχές ή τρίτα μέρη, επιβεβαιώνοντας ότι ο εν λόγω οικονομικός φορέας πληροί τις προϋποθέσεις συμμετοχής όπως αυτές αναφέρονται στην έρευνα αγοράς υπό την αίρεση ότι ο οικονομικός φορέας στον οποίο θα γίνει η κατακύρωση θα τα προσκομίσει μετά την οικονομική αξιολόγηση των προσφορών ηλεκτρονικά μέσω mail στην γραμματέα της Έρευνας Αγοράς. Τα παραπάνω δεν εφαρμόζονται σε δημόσιες συμβάσεις με εκτιμώμενη αξία ίση ή κατώτερη των δύο χιλιάδων πεντακοσίων (2.500) ευρώ (χωρίς ΦΠΑ).

ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΔΕΝ ΓΙΝΟΝΤΑΙ ΔΕΚΤΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΠΤΟΝΤΑΙ

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).

Ο προμηθευτής υπόκειται στις νόμιμες κρατήσεις. Ο ΦΠΑ βαρύνει το νοσοκομείο.

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

Τρόπος παράδοσης - παραλαβής:

- Η παράδοση των ειδών θα πρέπει να γίνει άμεσα, το αργότερο εντός πέντε (5) ημερών από την παραγγελία των ειδών. Σε περίπτωση αδυναμίας εκτέλεσης των παραγγελιών, η μειοδότη εταιρεία οφείλει να ειδοποιήσει εγγράφως την Αναθέτουσα Αρχή
- 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.
- Τα υπό παραγγελία είδη θα παραδίδονται όλα μαζί και όχι τμηματικά και θα συνοδεύονται από τα ανάλογα τιμολόγια. Απαραίτητη προϋπόθεση στο τιμολόγιο του προμηθευτή να αναγράφεται ότι πρόκειται για υλικά της αίτησης, ο κωδικός του είδους του Νοσοκομείου, η επωνυμία, και σε κάθε παραστατικό αγοράς (δελτίο αποστολής και τιμολόγιο) κωδικός ΕΟΦ κ.τ.λ.
- 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 εντός 10 εργασίμων ημερών.

Ειδικό Όροι συμμετοχής:

1. Ο Προμηθευτής με την συμμετοχή του δηλώνει ότι φέρει εις το ολόκληρον 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 εκπώσεις σε περίπτωση μη παράδοσης των υλικών.
2. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό υποψήφιοι προμηθευτές, μπορούν να υποβάλλουν προσφορά είτε για το σύνολο των ζητούμενων ειδών, είτε για ορισμένα μόνο από τα ζητούμενα είδη, και για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας. Προσφορές για μέρος των ζητούμενων ποσοτήτων των υπό προμήθεια ειδών δεν γίνονται δεκτές και θα απορρίπτονται.
3. Σε περίπτωση αδυναμίας εκτέλεσης της σύμβασης, η Αναθέτουσα Αρχή θα έχει την δυνατότητα να επιλέξει την αμέσως επόμενη συμφερότερη από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής και την διαφορά της τιμής που προκύπτει θα την επιβαρύνεται η εταιρεία στην οποία έγινε αρχικά η κατακύρωση / ανάθεση.
4. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί στη διαπραγμάτευση της προσφερόμενης τιμής με τη μειοδότη εταιρεία. Σε περίπτωση που υπάρχουν ισότιμες ή ισοδύναμες προσφορές, τελικός μειοδότης επιλέγεται ο μειοδότης που προκύπτει κατόπιν διαπραγμάτευσης, αφού κληθούν όλοι οι προσφέροντες που είχαν ισότιμες ή ισοδύναμες προσφορές.
5. Για όλες τις πληρωμές θα εκδίδονται τα απαραίτητα νόμιμα παραστατικά - δικαιολογητικά. Από κάθε τιμολόγιο του Προμηθευτή θα γίνονται όλες οι νόμιμες κρατήσεις, σύμφωνα με τους ισχύοντες κάθε φορά Νόμους και σχετικές Εγκυκλίους των αρμόδιων Υπουργείων
6. Ο Προμηθευτής με την συμμετοχή του δηλώνει ότι αποδέχεται πλήρως και ανεπιφυλάκτως όλους τους όρους που αναφέρονται με τα οποία και συμφωνεί.

α) 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). **Για τον λόγο αυτό θα πρέπει μαζί με την προσφορά να κατατεθούν τα ανάλογα πιστοποιητικά που αντιστοιχούν στην κατηγορία στην οποία έχει ταξινομηθεί το εν λόγω προϊόν. Αν κάποιο προϊόν δεν εντάσσεται στη διαδικασία της σήμανσης CE, αυτό θα αναφέρεται ρητά στην προσφορά.** 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 ΚΥΑ σήμανση CE.

β) 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.

γ) 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/τεύχ. 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.

Επιπλέον:

1. Όλα τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να έχουν τυπωμένο από την κατασκευάστρια εταιρεία, την ονομασία του καθώς και το όνομα ή το λογότυπο αυτής, όχι μόνο στην εξωτερική τους συσκευασία, αλλά ατομικά σε κάθε προϊόν (τεμάχιο εντός της συσκευασίας) ξεχωριστά. Όσα προϊόντα έχουν ατομική συσκευασία να είναι τυπωμένα επ' αυτής.

2. Όλα τα προϊόντα που λειτουργούν στην αποστείρωση, πρέπει εκτός των παραπάνω να έχουν τυπωμένο από την κατασκευάστρια εταιρεία το χρόνο παραγωγής τους, το χρόνο διατήρησης των ιδιοτήτων τους ή μόνον το χρόνο που λήγουν αυτές.

3. Όλα τα προϊόντα που είναι αποστειρωμένα, πρέπει εκτός των παραπάνω να αναγράφουν το χρόνο αποστείρωσης και το χρόνο λήξης αυτής ή μόνον το χρόνο λήξης αυτής τυπωμένα ή ανάγλυφα από την κατασκευάστρια εταιρεία, καθώς και τη μέθοδο με την οποία αποστειρώθηκαν.

4. Το εργοστάσιο παραγωγής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001, όπως αυτό ισχύει (ISO 9001-2003). Να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα με την προσφορά.

5. Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν επι ποινή απόρριψης :

α. Χώρα προέλευσης των υλικών

β. Εργοστάσιο κατασκευής και τόπος εγκατάστασης αυτού, ενώ σε περίπτωση που δεν κατασκευάζεται από την ίδια εταιρεία να επισυνάπτεται ξεχωριστή Υ.Δ. η οποία θα αναφέρει το εργοστάσιο που θα γίνει η κατασκευή και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος/ επίσημος αντιπρόσωπος έχει αποδεχθεί την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας σε περίπτωση κατακύρωσης στον προσφέροντα.

Αν.Διοικήτρια

Φιλιππούλου Π. Ελένη