



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΙΤΩΛ/ΝΙΑΣ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΓΡΙΝΙΟΥ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ : ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ : ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
Ταχ. Δ/ση : 3^ο χλμ ΕΟ ΑΓΡΙΝΙΟΥ-ΑΝΤΙΡΙΟΥ
Πληροφορίες : ΜΑΣΤΡΟΚΩΣΤΑ ΒΑΣΙΛΙΚΗ
Τηλ. : 26413-61221,229,230,233,234
Φαξ: 26410-25955
Email: promitheies@hospital-agrinio.gr

ΑΓΡΙΝΙΟ 22/07/2022
Αρ. Πρωτ. 9993

ΠΡΟΣ:ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ»

ΑΡ. ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ I SUPPLIES: -2022

Το Γενικό Νοσοκομείο Αιτωλοακαρνανίας Νοσηλευτική Μονάδα Αγρινίου έχοντας υπόψη τις διατάξεις του Ν.4412/08.08.2016 Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ) & τις διατάξεις του Ν.4782/2021.

ΣΧΕΤ.1) Η υπ.αριθμ. 28^η/21-07-2022 θέμα 9^ο απόφαση του Δ.Σ. με την οποία αποφασίστηκε η διενέργεια διαγωνισμού.

2) Η αρ. δέσμευση 1105/22-07-2022 με ΑΔΑ: Ω8Λ246904Μ-2ΩΠ ανάληψη υποχρέωσης.

ΑΝΑΚΟΙΝΩΝΕΙ

την πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την προμήθεια « **ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ**» για τις ανάγκες του Νοσοκομείου, με κριτήριο κατακύρωσης **την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής** ως ακολούθως:

ΠΙΝΑΚΑΣ ΜΕ ΤΑ ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ

Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΟΝΟΜΑΣΙΑ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ	ΔΑΠΑΝΗ ΠΡΟ Φ.Π.Α	Φ.Π.Α	ΔΑΠΑΝΗ Φ.Π.Α	ΜΕ
1	4455,4466,4456,3189,1978,1979	ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ (No 6 έως 8,5)	TMX	35.000	0,520 €	18.200,000 €	6%	19.292,00 €	
2	954	ΓΑΝΤΙΑ ΠΛΑΣΤΙΚΑ ΔΙΑΦΑΝΗ (ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ - ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ)- ΜΟΥΤΖΕΣ MEDIUM-LARGE	TMX	260.000	0,0025 €	650,000 €	6%	689,00 €	
3	136622,136623,136624,136625,136626,136627	ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ (No 6 έως 8,5)	TMX	2.000	0,900 €	1.800,000 €	6%	1.908,00 €	
		ΣΥΝΟΛΟ				20.650,000 €		21.889,00 €	

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.

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.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

1) Όλα τα απαιτούμενα είδη να φέρουν σήμανση CE, να εναρμονίζονται στα αντίστοιχα πρότυπα της ΕΕ (εφόσον προβλέπεται) και να είναι μακράς ημερομηνίας λήξης.

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) Ο χρόνος ισχύος των προσφορών θα είναι εκατόν είκοσι (360) ημερολογιακές ημέρες.

4) Κριτήριο κατακύρωσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή), ανά είδος.

5) 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.

6) 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.

7) 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.

8) Η διαδικασία της αξιολόγησης των προσφορών θα πραγματοποιηθεί ενιαία χωρίς διάκριση σταδίων/φάσεων (Αξιολόγηση Δικαιολογητικών, Τεχνικής, και Οικονομικής προσφοράς), κατά την κρίση της επιτροπής και σε εφαρμογή τόσο της παρ. 4 του άρθρου 117 του Ν.4412/2016 και του ΦΕΚ 42/τ. Α' /25-02-2020.

9) Η διαδικασία κατάθεσης των προσφορών ξεκινά από την δημοσίευση του παρόντος.

10) 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.

Οι κρατήσεις οι οποίες βαρύνουν τον προμηθευτή είναι οι ακόλουθες:

α) Υπέρ Οργανισμών Ψυχικής Υγείας (Φ.Ε.Κ. 545 Β' /24-3-'09) : 2,00 %.

β) Ο προβλεπόμενος από το άρθρο 64 Κεφ. Β παρ. 2 του Ν. 4172/13 φόρος εισοδήματος, ο οποίος παρακρατείται κατά την πληρωμή του τιμήματος.

γ) Υπέρ της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων: κράτηση 0,07% επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων (Ν. 4146/13 - Ν. 4013/11-Ν. 4412/16).

δ) Τέλος χαρτοσήμου ποσοστού 3% επί του ποσού της ανωτέρω κράτησης, πλέον εισφοράς υπέρ Ο.Γ.Α. ποσοστού 20%.

ε) Κράτηση 0,06% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε άλλης συμπληρωματικής σύμβασης υπέρ της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (Α.Ε.Π.Π), καθώς και των λοιπών λεπτομερειών εφαρμογής της παρ. 3 του αρ. 350 του ν. 4412/2016 (Α'147). Στην παραπάνω κράτηση παρακρατείται επίσης το αναλογούν χαρτόσημο 3% υπέρ Δημοσίου και ΟΓΑ χαρτοσήμου 20%.

Ο αναλογούν Φ.Π.Α. επί τοις εκατό (%) βαρύνει το Νοσοκομείο.

11) Η Αναθέτουσα Αρχή, μετά από σχετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης των Αποτελεσμάτων του Διαγωνισμού, διατηρεί το δικαίωμα:

α. να αποφασίσει τη ματαίωση, ακύρωση ή διακοπή του διαγωνισμού και την υπογραφή της σύμβασης, χωρίς να αναλαμβάνει οποιαδήποτε υποχρέωση έναντι των προσφερόντων και ανεξάρτητα από το στάδιο οποιαδήποτε διαδικασίας που οδηγεί στη σύναψη της σύμβασης ή όταν έκτακτες περιστάσεις καθιστούν αδύνατη την κανονική εκτέλεση της σύμβασης.

β. να αποφασίσει τη ματαίωση του διαγωνισμού και την επανάληψή του με τροποποίηση ή μη των όρων και των προδιαγραφών της Διακήρυξης

γ. να αποφασίσει τη ματαίωση του διαγωνισμού και να προσφύγει στη διαδικασία της διαπραγμάτευσης, εφ' όσον ισχύουν οι προϋποθέσεις που προβλέπονται στις κείμενες διατάξεις περί δημοσίων συμβάσεων.

Οι προσφέροντες αυτοί δε δικαιούνται να αξιώσουν αποζημίωση δικαιούνται όμως την άμεση αποδέσμευση των εγγυήσεων συμμετοχής.

B. ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Στην προσφορά πέραν της ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ θα πρέπει να αποσταλούν τα κάτωθι έγγραφα:

- Υπεύθυνη Δήλωση** (όπως εκάστοτε ισχύσει σε εφαρμογή και των άρθρων 1 και 3 του Ν. 4250/26.03.2014_ΦΕΚ 74/τ. Α/26.03.2014) του Ν.1599/1986 στην οποία να αναγράφονται τα στοιχεία του διαγωνισμού στον οποίο συμμετέχει ο οικονομικός φορέας και σύμφωνα με την οποία θα δηλώνεται ότι:
 - Μέχρι και την ημέρα υποβολής προσφοράς ο οικονομικός φορέας δεν βρίσκεται σε μία από τις καταστάσεις των άρθρων 73 και 74 του Ν. 4412/2016, για τις οποίες οι οικονομικοί φορείς αποκλείονται ή μπορούν να αποκλειστούν από την συμμετοχή τους σε διαγωνισμούς του Δημοσίου.
 - Αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας πρόσκλησης.
 - Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας πρόσκλησης των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
 - Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
 - Παραίτεται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της αναθέτουσας αρχής για αναβολή ή ακύρωση-ματαίωση του παρόντος διαγωνισμού.
 - Εάν το προσφερόμενο είδος υπάγεται στο Παρατηρητήριο Τιμών της ΕΠΥ και σε ποιο κωδικό. Σε περίπτωση που δεν υπάρχει , να αναφέρεται ή μη ύπαρξη του.
 - Δεσμεύεται για την άμεση παράδοση των ειδών, το αργότερο εντός πέντε ημερών από την παραγγελία των ειδών.
- Απόσπασμα Ποινικού Μητρώου**, (με χρόνο έκδοσης έως τρεις (30) μήνες πριν την υποβολή τους), όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμου εγγράφου έκδοσης του τελευταίου τριμήνου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους – μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι

εγκατεστημένος ο εν λόγω οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις της παραγράφου 1 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016. Η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά ιδίως:

α) στις περιπτώσεις εταιριών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και προσωπικών εταιριών (Ο.Ε. και Ε.Ε.), τους διαχειριστές,

β) στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιριών (Α.Ε.), τον Διευθύνοντα Σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

3. **Φορολογική ενημερότητα** που να αναγράφει για ΚΑΘΕ ΝΟΜΙΜΗ ΧΡΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΕΙΣΠΡΑΞΗΣ ΚΑΙ ΕΚΤΟΣ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΗΣ ΑΚΙΝΗΤΟΥ
4. **Ασφαλιστική ενημερότητα** που να αναγράφει ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΚΑΙ ΤΩΝ ΝΠΔΔ και ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΗΜΟΠΡΑΣΙΕΣ

Γ. ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ.

Γ.α: ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Στο φάκελο με την ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ» τοποθετούνται τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς που πρέπει να είναι σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές.

Επίσης να αναφέρεται η χώρα καταγωγής του τελικού προσφερόμενου προϊόντος, αν το κατασκευάζει ο ίδιος, να δηλώσει στην προσφορά του, την επιχειρηματική μονάδα κατασκευής και τον τόπο εγκατάστασής της.

Αν δεν το κατασκευάζει ο ίδιος να δηλώνεται η επιχειρηματική μονάδα κατασκευής ο τόπος εγκατάστασής της, να επισυνάπτεται Υ/Δ ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την Εταιρεία AAA στη μονάδα κατασκευής BBB και ο νόμιμος εκπρόσωπος/ ο επίσημος αντιπρόσωπος έχει αποδεχθεί την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προσφέροντα.

Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχουν οι ανωτέρω δηλώσεις θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Γ.β.: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Στο φάκελο τοποθετούνται τα οικονομικά στοιχεία, με την τιμή της προσφοράς σε Ευρώ.

Αντιπροσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Προσφορές που θέτουν όρο αναπροσαρμογής της τιμής απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Οι τιμές των Προσφορών δεν υπόκεινται σε μεταβολή κατά τη διάρκεια ισχύος της Προσφοράς. Σε περίπτωση που ζητηθεί παράταση της διάρκειας της Προσφοράς, οι υποψήφιοι Ανάδοχοι δεν δικαιούνται, κατά τη γνωστοποίηση της συγκατάθεσής τους για την παράταση αυτή, να υποβάλλουν νέους πίνακες τιμών ή να τους τροποποιήσουν.

Θα πρέπει να αναφέρεται η αντιστοιχία του κωδικού είδους σε σχέση με τον κωδικό του Παρατηρητηρίου Τιμών. Κατά την ημερομηνία κατάθεσης των προσφορών, οι τιμές δεν επιτρέπεται να είναι ανώτερες από τις αντίστοιχες τιμές του Παρατηρητηρίου Τιμών. (Ν. 3918/2011 άρθρο 13, όπως αυτό τροποποιήθηκε με τον Ν. 4052/2012 άρθρο 14). Σε περίπτωση που το υπό προμήθεια είδος δεν είναι καταχωρημένο στο Παρατηρητήριο Τιμών τότε οι τιμές δεν επιτρέπεται να είναι ανώτερες από την αντίστοιχη προϋπολογιζόμενη τιμή της διακήρυξης, όπως επίσης θα πρέπει να αναφέρεται με ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ ότι δεν υπάρχει αντιστοίχιση με το Π.Τ.(άρθρο 8 παρ. 4 Ν.1599/1986) και

να υπάρχουν συγκριτικά στοιχεία τιμών από πρόσφατους διαγωνισμούς (τελευταία συναφθείσα σύμβαση με άλλη νοσηλευτική μονάδα) που να επιβεβαιώνεται με παραστατικά, (σύμβαση με οποιονδήποτε δημόσιο φορέα)

Σε περίπτωση ασυνήθιστα χαμηλής οικονομικής προσφοράς, εφαρμόζονται τα προβλεπόμενα από το άρθρο 88 του ν. 4412/2016.

Δ.ΤΟΠΟΣ ΚΑΙ ΧΡΟΝΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ
N.M.ΑΓΡΙΝΙΟΥ	ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 05/08/2022 Ώρα 15:00 μμ	N.M.ΑΓΡΙΝΙΟΥ

Οι προσφορές θα κατατίθενται σε κλειστό φάκελο στο Οικονομικό τμήμα (Γραφείο Προμηθειών) του Γενικού Νοσοκομείου Αιτωλ/νίας-Ν.Μ. Αγρινίου, έως και την αναγραφόμενη ημερομηνία και ώρα. Προσφορές που θα κατατίθενται μετά την παραπάνω προθεσμία, δε θα αξιολογούνται. Η αξιολόγηση των προσφορών θα γίνει από τριμελή επιτροπή, η οποία θα οριστεί για το σκοπό αυτό.

Τυχόν διευκρινήσεις σχετικά με τους όρους της πρόσκλησης παρέχονται από την υπηρεσία. Η πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος μπορεί να παραληφθεί από το τμήμα Προμηθειών του Νοσοκομείου.

Δ. ΓΕΝΙΚΑ

Για ότι προβλέπεται στην παρούσα πρόσκληση, ισχύουν οι διατάξεις, όπως έχουν τροποποιηθεί και συμπληρωθεί, των σχετικών με τις προμήθειες νόμων και Π.Ν.Π. που έχουν προαναφερθεί στη παρούσα πρόσκληση, τις οποίες θεωρείται ότι γνωρίζουν οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό και δεν μπορούν να επικαλεστούν άγνοιά τους.

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 ενδεικνυόμενων 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:

δ. 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.

ε. 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.

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

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

θ. 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.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΣΕΡΑΣΚΕΡΗΣ ΜΙΧΑΗΛ ΤΟΥ ΙΩΑΝΝΗ