

Ε Λ Λ Η Ν Ι Κ Η Δ Η Μ Ο Κ Ρ Α Τ Ι Α

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

6η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΑΓΡΙΝΙΟ,17-10-2024

ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ Αρ. Πρωτ.14621

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΙΤΩΛ/ΝΙΑΣ

ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΓΡΙΝΙΟΥ

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ : ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣ:ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΤΜΗΜΑ : ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ

Ταχ. Δ/νση : 3ο χλμ ΕΟ ΑΓΡΙΝΙΟΥ-ΑΝΤΙΡΙΟΥ

Πληροφορίες :ΠΙΤΣΙΝΕΛΗΣ ΣΩΤΗΡΗΣ

Τηλ. : 26413-61230,233

Φαξ: 26410-25955

 Email: promitheies@hospital-agrinio.gr

 **2η ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΗ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΡΑΜΜΑΤΑ» ΓΙΑ ΤΟ Γ.Ν. ΑΙΤΩΛΟΑΚΑΡΝΑΝΙΑΣ-Ν. Μ. ΑΓΡΙΝΙΟΥ**

**ΑΡ. ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ I SUPPLIES: -2024**

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

ΣΧΕΤ.1) Η υπ.αρ. πρ. 31η/16-06-2024 (ΘΕΜΑ 10ο) Απόφαση του Δ.Σ. με την οποία αποφασίστηκε η επανάληψη της διαγωνιστικής διαδικασίας.

 2) Η υπ.αρ. πρ. 12205/03-09-2024 Απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου με την οποία αποφασίστηκε η 2η επανάληψη της διαγωνιστικής διαδικασίας.

 3) Η αρ. δέσμευση 1343/0 με ΑΔΑ:ΨΣ5Θ46904Μ-Ζ18 ανάληψη υποχρέωσης.

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΝΕΙ**

Την 2η επαναληπτική πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την προμήθεια **«ΡΑΜΜΑΤΑ»** CPV :33141126-9 **ΓΙΑ ΤΟ Γ.Ν. ΑΙΤΩΛΟΑΚΑΡΝΑΝΙΑΣ-Ν. Μ. ΑΓΡΙΝΙΟΥ**, με κριτήριο κατακύρωσης **την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής** ως ακολούθως:

 ΠΙΝΑΚΑΣ ΜΕ ΤΑ ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ

|  |
| --- |
| **ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 1: ΠΛΕΚΤΗ ΜΕΤΑΞΑ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ Ράμματα πολύκλωνης πλεκτής και περιελιγμένης μέταξας με και χωρίς βελόνες: Μη απορροφήσιμα πολύκλωνα ράμματα φυσικής μέταξας επικαλυμμένα ή επενδεδυμένα με κατάλληλο υλικό, η σύσταση του οποίου σαφώς να περιγράφεται στην τεχνική προσφορά, ώστε να προκαλούν τον ελάχιστο τραυματισμό στους ιστούς και να υφίστανται τη λιγότερη φθορά.** |
| Α/Α | USP | GAUGE | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΜΗΚΟΣ ΡΑΜΜΑΤΟΣ(εκατοστ) | ΜΗΚΟΣ ΒΕΛΟΝΗΣ(χιλιοστ) | **ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ**  | **ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΤΟ 1ο ΕΤΟΣ** | **ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΤΟ 2ο ΕΤΟΣ** | **ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ**  | **ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ 1ο ΕΤΟΣ** | **ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ 2ο ΕΤΟΣ** | **Φ.Π.Α** | **ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ 1ο ΕΤΟΣ** | **ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ 2ο ΕΤΟΣ** | **ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΑ 2 ΕΤΗ** | **ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ Φ.Π.Α ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΑ 2 ΕΤΗ** |
| 1 | 0 | 3,5 | Με 1 βελόνη, 3/8 κύκλου κόπτουσα | 75 | 45 | 400 | 200 | 200 | 0,350 € | 70,00 € | 70,00 € | 6% | 74,20 € | 74,20 € | 140,00 € | 148,40 € |
| 2 | 2/0 | 3 | Με 1 βελόνη, 3/8 κύκλου κόπτουσα | 75 | 30 | 300 | 150 | 150 | 0,350 € | 52,50 € | 52,50 € | 6% | 55,65 € | 55,65 € | 105,00 € | 111,30 € |
| 3 | 4/0 | 1,5 | Με 1 βελόνη, 3/8 κύκλου κόπτουσα | 45 | 24 | 288 | 144 | 144 | 0,400 € | 57,60 € | 57,60 € | 6% | 61,06 € | 61,06 € | 115,20 € | 122,11 € |
| 4 | 3/0 | 2 | Με 1 βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή | 75 | 24 | 240 | 120 | 120 | 0,380 € | 45,60 € | 45,60 € | 6% | 48,34 € | 48,34 € | 91,20 € | 96,67 € |
| **ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 2: ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΠΟΛΥΑΜΙΔΙΟ Μη απορροφήσιμα μονόκλωνα ή πολύκλωνα ράμματα πολυαμιδίου ή συγγενούς χημικής ομάδος.** |
| Α/Α | USP | GAUGE | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΜΗΚΟΣ ΡΑΜΜΑΤ(εκατοστ) | ΜΗΚΟΣ ΒΕΛΟΝΗΣ(χιλιοστ) |  |   |   |  |   |   |   |   |   |   |   |
| 5 | 6/0 | 0,7 | Με 1 βελόνη, 3/8 του κύκλου κόπτουσα | 45 | 16 | 72 | 36 | 36 | 0,45 € | 16,20 € | 16,20 € | 6% | 17,17 € | 17,17 € | 32,40 € | 34,34 € |
| 6 | 10/0 | 0,2 | Με 2 βελόνες, 3/8 κύκλου σπάτουλεςοφθαλμολογικές | 30 | 6,5 | 48 | 24 | 24 | 6,20 € | 148,80 € | 148,80 € | 6% | 157,73 € | 157,73 € | 297,60 € | 315,46 € |
| **ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 3: ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ Η ΠΑΡΟΜΟΙO Μη απορροφήσιμα μονόκλωνα ράμματα πολυπροπυλενίου ή συγγενούς χημικής ομάδος.** |
| Α/Α | USP | GAUGE | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΜΗΚΟΣ ΡΑΜΜΑΤ(εκατοστ) | ΜΗΚΟΣ ΒΕΛΟΝΗΣ(χιλιοστ) |  |   |   |  |   |   |   |   |   |   |   |
| 7 | 8/0 | 0,4 | Με 2 βελόνες, 3/8 κύκλου στρογγυλές, σεευθεία συσκευασία 2 τεμαχίων | 60 | 8 | 36 | 18 | 18 | 5,900 € | 106,20 € | 106,20 € | 13% | 120,01 € | 120,01 € | 212,40 € | 240,01 € |
| 8 | 4/0 | 1,5 | Με 1 βελόνη, 1/2 του κύκλου στρογγυλή, | 75 | 25 | 48 | 24 | 24 | 0,440 € | 10,56 € | 10,56 € | 13% | 11,93 € | 11,93 € | 21,12 € | 23,87 € |
| 9 | 3/0 | 2 | Με 1 βελόνη, 1/2 του κύκλου στρογγυλή, | 75 | 25 | 48 | 24 | 24 | 0,40 € | 9,60 € | 9,60 € | 13% | 10,85 € | 10,85 € | 19,20 € | 21,70 € |
| **ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 5: ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ** |
| Α/Α | USP | GAUGE | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΜΗΚΟΣ ΡΑΜΜΑΤ(εκατοστ) | ΜΗΚΟΣ ΒΕΛΟΝΗΣ(χιλιοστ) |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 10 | 2/0 | 2 | Χωρίς βελόνη, 1 τεμάχια | 150 |   | 72 | 36 | 36 | 1,180 € | 42,48 € | 42,48 € | 13% | 48,00 € | 48,00 € | 84,96 € | 96,00 € |
| 11 | 3/0 | 2 | Χωρίς βελόνη, 1 τεμάχια | 150 |   | 72 | 36 | 36 | 1,300 € | 46,80 € | 46,80 € | 13% | 52,88 € | 52,88 € | 93,60 € | 105,77 € |
| **ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 8: ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΒΡΑΔΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ.Μονόκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από μίγμα πολυμερών τύπου πολυδιοξανόνης ή παρόμοιο. Ναπαρέχουν στήριξη 60-80% της αρχικής τους αντοχής τις πρώτες 14 μέρες, 35-70% τις πρώτες 28 μέρες και 35-60% της τάσεως τους για 42 ημέρες μετά την εμφύτευση, ανάλογα με τη διάμετρο του νήματος. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 180-240 ημέρες.** |
| **ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 8B: Ράμματα συνθετικά μονόκλωνα βραδείας απορρόφησης από πολυδιοξανόνη. Να παρέχουν στήριξη 60- 80% της αρχικής τους αντοχής τις πρώτες 14 μέρες, 35-70% τις πρώτες 28 μέρες και 35-60% της τάσεως τους για 42 ημέρες μετά την εμφύτευση, ανάλογα με τη διάμετρο του νήματος. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 180-240 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI και περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.** |
| Α/Α | USP | GAUGE | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΜΗΚΟΣ ΡΑΜΜΑΤ(εκατοστ) | ΜΗΚΟΣ ΒΕΛΟΝΗΣ(χιλιοστ) |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 12 | 1 | 4 | Με 1 βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή | 90 | 48 | 48 | 24 | 24 | 1,00 € | 24,00 € | 24,00 € | 13% | 27,12 € | 27,12 € | 48,00 € | 54,24 € |
| 13 | 4/0 | 1,5 | Με 1 βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή | 75 | 22 | 72 | 36 | 36 | 0,950 € | 34,20 € | 34,20 € | 13% | 38,65 € | 38,65 € | 68,40 € | 77,29 € |
|   |   |   | ΣΥΝΟΛΟ |   |   |   |   |   |   | 664,54 € | 664,54 € |   | 723,58 € | 723,58 € | 1.329,08 € | 1.447,16 € |

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ - ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ**

#  Ι. ΤΕΧΝΙΚΑ – ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

1. Τα προσφερόμενα ράμματα κάθε τύπου 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-mark, η οποία αποδεικνύει τη συμμόρφωση 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» - ΦΕΚ2198/τευχ. Β/02-10- 09).
2. Τα προσφερόμενα ράμματα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των σχετικών μονογραφιών της ισχύουσας έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.
3. Κάθε προσφερόμενο προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες εκείνες, που είναι αναγκαίες για την χρησιμοποίησή του με πλήρη ασφάλεια και την αναγνώριση του κατασκευαστή. Οι πληροφορίες αυτές θα παρέχονται με τους τρόπους που ορίζονται από την παρ. 13 του παραρτήματος Ι της υπ' αριθ.ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 - ΦΕΚ2198/τευχ. Β/02-10-09
4. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων ραμμάτων, 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, (ΔΥ7/οικ.2480 ΚΥΑ - ΦΕΚ 679/τευχ. Β/13-9-94). Προσφορές ραμμάτων 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.
5. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν με υπεύθυνη δήλωση στη τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των ραμμάτων καθώς, τον τόπο εγκατάστασης του καθώς και τον τόπο της τελικής συσκευασίας, επί ποινή απόρριψης.
6. Να προσκομιστεί υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα αποδοχής ότι σε περίπτωση κατακύρωσης τα προσφερόμενα προϊόντα δεν θα αντικατασταθούν με υλικά άλλου κατασκευαστικού οίκου. Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας αποδοχής δεν μπορεί να προμηθεύσει τα προσφερόμενα προϊόντα, θα καλύψει το κόστος προμήθειας από τον επόμενο μειοδότη.
7. Να κατατεθούν τα πρωτότυπα φυλλάδια οδηγιών όλων των κατηγοριών των ραμμάτων στα οποία να εμπεριέχονται υποχρεωτικά και οδηγίες στην Ελληνική γλώσσα (ΔΥΑ/ οικ. 2480 άρθρο 4 παρ4).
8. Στην επιφάνεια του τελικού περιέκτη όλων των προσφερομένων ραμμάτων πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
	1. Ο κωδικός καταλόγου που χρησιμοποιείται από τον κατασκευαστή.
	2. Η χημική σύσταση του υλικού κατασκευής του νήματος.
	3. Η κατασκευαστική δομή (πλεκτό πολύκλωνο, περιελιγμένο πολύκλωνο, μονόκλωνο κ.ο.κ.) και το χρώμα του νήματος.
	4. Η διάμετρος και το μήκος του νήματος στο μετρικό σύστημα.
	5. Το μήκος της βελόνης στο μετρικό σύστημα, ο τύπος της διατομής της καθώς και ο βαθμός κάμψης της βελόνης σε μοίρες ή σε κλάσμα περιφερείας κύκλου.
	6. Η ένδειξη «στείρο», η μέθοδος αποστείρωσης, ο αριθμός της κατασκευαστικής παρτίδας, η οριακή ημερομηνία ασφαλούς χρήσης εκφρασμένη σε έτος και μήνα και η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο χρήση (σημ. τα στοιχεία αυτά μπορεί να παρέχονται και με την χρήση των ειδικών συμβόλων που προβλέπονται στις σχετικές οδηγίες).
9. Ως τελικός περιέκτης νοείται το τελικό μέρος της συνολικής συσκευασίας του χειρουργικού ράμματος το άνοιγμα του οποίου εκθέτει το ράμμα σε μη στείρο περιβάλλον ή άλλως το μέρος εκείνο της συσκευασίας που δεν μπορεί να ανοιχθεί ή να καταστραφεί με οποιονδήποτε τρόπο χωρίς την ταυτόχρονη απώλεια της στειρότητας του ράμματος.
10. Ο αριθμός ελευθέρων ραμμάτων (απολινώσεων), ανά τελικό περιέκτη μπορεί να είναι έως και 30% μικρότερος ή μεγαλύτερος από τον αριθμό που ζητά η διακήρυξη. Για την οικονομική αξιολόγηση προσφορών που είναι αποδεκτές σύμφωνα με τον παραπάνω όρο αλλά περιέχουν διαφορετικό αριθμό ραμμάτων ανά τελικό περιέκτη λαμβάνεται υπ΄ όψη η ανά ράμμα τιμή.
11. Το μήκος του νήματος των προσφερόμενων ελευθέρων ραμμάτων (απολινώσεων), όπως και των προσφερόμενων ραμμάτων με προσαρμοσμένη βελόνη, μπορεί να είναι έως και 10% μικρότερο από το μήκος που ζητείται στην διακήρυξη. Προσφορές ραμμάτων με μεγαλύτερη απόκλιση απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Ελεύθερα ράμματα με μήκος μεγαλύτερο από το ζητούμενο θεωρούνται ως συμμορφούμενα και δεν απορρίπτονται χωρίς αυτό να αποτελεί κριτήριο προτιμήσεως.
12. Στα προσφερόμενα ράμματα με βελόνη, οι βελόνες πρέπει να είναι τρυπανισμένου οπισθίου άκρου (βελόνες στις οποίες η συγκράτηση του νήματος γίνεται με είσοδο του σε οπή στο οπίσθιο τμήμα της βελόνης και μηχανική σύσφιξη). Ράμματα με βελόνες που διαθέτουν οπίσθιο άκρο ανοικτού τύπου (βελόνες στις οποίες η συγκράτηση του νήματος γίνεται με εγκλωβισμό εντός αναδιπλούμενου πεπλατυσμένου άκρου), θα απορρίπτονται ως απαράδεκτα στις κατηγορίες.
13. Τα ράμματα με σχέση διαμέτρου βελόνας-νήματος 1:1, για την αποφυγή διαφυγών μετά το πέρασμα του νήματος και της βελόνης από τα αγγεία, θα γίνουν αποδεκτά όπου κρίνεται απαραίτητο και περιγράφονται στον σχετικό πίνακα των προδιαγραφών.
14. Το χρώμα των χειρουργικών ραμμάτων, είτε αυτά είναι ράμματα με προσαρμοσμένη βελόνη, είτε ελεύθερα (απολινώσεις), δεν αξιολογείται και δεν αποτελεί κριτήριο ειδικής προτίμησης ή απόρριψης, εκτός των διαφανών ραμμάτων.
15. Το μήκος των προσφερόμενων βελονών μπορεί να είναι έως 2 χιλ. μικρότερο ή μεγαλύτερο από το ζητούμενο μήκος από 25 και πάνω και 1χιλ. μικρότερο η μεγαλύτερο κάτω από 25 χιλ.
16. Ο προσανατολισμός της κορυφής του τριγώνου των βελονών τριγωνικής διατομής, (βελόνες δέρματος ή βελόνες κόπτουσες), δεν αποτελεί κριτήριο αξιολόγησης. Υπό την έννοια αυτή οι τριγωνικές βελόνες εσωτερικής και εξωτερικής κορυφής, (ή άλλως βελόνες συμβατικώς κόπτουσες και βελόνες αναστρόφως κόπτουσες), θεωρούνται όμοιες και κατατάσσονται σε μία ενιαία κατηγορία.
17. Να κατατεθούν τα ανάλογα αποδεικτικά στοιχεία από τον κατασκευαστικό οίκο, που να αποδεικνύουν τη σύνθεση του κράματος ανοξείδωτου χάλυβα για κάθε προσφερόμενο ράμμα με βελόνη και εφόσον ζητηθεί, να τεκμηριωθεί από ανεξάρτητο φορέα εάν είναι ανάλογο ή ανώτερο από το ζητούμενο της διακήρυξης.
18. Η κατάθεση μιας σφραγισμένης και ακέραιας συσκευασίας (κουτί) ως δείγμα ανά κατηγορία ράμματος με βελόνη 22-26 χιλ. είναι υποχρεωτική, επί ποινή απόρριψης.

1. Να κατατεθούν, επί ποινή απόρριψης, για κάθε τύπο συνθετικού απορροφήσιμου ράμματος, όπως και για τις κατηγορίες 3A, 3Β και 3Γ πολυπροπυλενίου και 10 πολυεστέρα, δύο (2) κλινικές μελέτες όπου να προκύπτει η συμπεριφορά του ράμματος και όχι της πρώτης ύλης κατά την απορρόφησή του από τον ιστό, δημοσιευμένες σε έγκριτα επιστημονικά περιοδικά.
2. Να κατατεθούν, επί ποινή απόρριψης, για τα βακτηριοστατικά ράμματα πρόληψης λοιμώξεων χειρουργικής τομής, κλινικές μελέτες επιπέδου Ια ή Ιβ (‘level of evidence Ia or Ib’) δημοσιευμένες σε έγκριτα επιστημονικά περιοδικά και αξιολογήσεις από διεθνείς οργανισμούς δημόσιας υγείας, όπου να εξετάζεται η μείωση λοιμώξεων χειρουργικού πεδίου από την συμπεριφορά του ράμματος και όχι της πρώτης ύλης .
3. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των ραμμάτων δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 12 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.
4. Καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στειρότητα και τη συμμόρφωση τους με τη φαρμακοποιία. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
5. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης αναλυτικά για κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη και για τις τεχνικές απαιτήσεις σε αντιστοιχία με τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης, ούτως ώστε να μπορεί να ελεγχθεί από την επιτροπή αξιολόγησης, η τεκμηρίωση της συμμόρφωσης του προσφερόμενου είδους με τις τεχνικές προδιαγραφές. Το φύλλο συμμόρφωσης θα πρέπει να συμπεριλαμβάνει επί ποινή απόρριψης στην στήλη «παραπομπή» αναφορά σε συγκεκριμένες σελίδες του προιοντικού καταλόγου του κατασκευαστικού οίκου, ή/και σε κλινικές μελέτες όπου απαιτείται η τεκμηρίωση, ή/και σε φυλλάδια οδηγιών και όποιο άλλο αποδεικτικό έγγραφο αποδεικνύει την συμμόρφωση του προσφερόμενου προϊόντος με τις τεχνικές προδιαγραφές. Προσφορά χωρίς αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης (βλέπε παρακάτω), θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

 **Υποχρεωτικά θα πρέπει να κατατεθεί δείγμα. Εφ’ όσον απαιτείται κατάθεση δειγμάτων ισχύουν τα αναφερόμενα στο άρθρο 214 του Ν. 4412/2016**

 Για ότι δεν προβλέπεται από την παρούσα Πρόσκληση 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 μπορέστε 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 ζητουμένων 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 ισχύς των προσφορών θα είναι εκατόν είκοσι 120 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 μειοδότρια 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 μειοδότρια εταιρία 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 117του 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 *Ι* 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 0,10% 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 0,10% 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 Επιτροπή 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.

**Β. ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**

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

1. **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.

**-**Παραιτείται 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.

1. **Απόσπασμα Ποινικού Μητρώου,** (με χρόνο έκδοσης έως τρεις (3 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.

1. **Φορολογική ενημερότητα** που να αναγράφει για ΚΑΘΕ ΝΟΜΙΜΗ ΧΡΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΕΙΣΠΡΑΞΗΣ ΚΑΙ ΕΚΤΟΣ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΗΣ ΑΚΙΝΗΤΟΥ
2. **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.**

**Γα: ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**

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

H τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις Τεχνικές Προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή στο Πίνακα με τα ζητούμενα είδη περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες προδιαγραφές πληρούνται.

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 ΑΑΑ στη μονάδα κατασκευής ΒΒΒ 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.

**Γβ.: 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**  |
| **Ν.Μ.ΑΓΡΙΝΙΟΥ** | **Τρίτη 29/10/2024 Ώρα 10:00 πμ** | **Ν.Μ.ΑΓΡΙΝΙΟΥ** |

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 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.

**Ε. 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.

**Ε.1. Εγγυήσεις (καλής εκτέλεσης)**

Για την υπογραφή της σύμβασης απαιτείται η παροχή εγγύησης καλής εκτέλεσης, σύμφωνα με το άρθρο 72 παρ. 1β) του ν. 4412/2016, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 4% επί της αξίας της σύμβασης, εκτός ΦΠΑ, και κατατίθεται πριν ή κατά την υπογραφή της σύμβασης.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης, προκειμένου να γίνει αποδεκτή , πρέπει να περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον τα. στοιχεία της παρούσας και επιπλέον τον αριθμό και τον τίτλο της σχετικής σύμβασης.

**Ε.2. Τροποποίηση σύμβασης κατά τη διάρκειά της**

Η σύμβαση μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκειά της χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύμβασης, λόγω περιστάσεων που δεν ήταν δυνατόν να προβλεφθούν από μια επιμελή αναθέτουσα αρχή και δεν θα μεταβάλει τη συνολική φύση της. Η τροποποίηση θα αφορά τις ποσότητες των ειδών και δεν θα μεταβάλλει το συνολικό ποσό της σύμβασης χωρίς να απαιτείται υπογραφή νέας σύμβασης. Σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 132 του ν. 4412/2016 και κατόπιν γνωμοδότησης του αρμοδίου οργάνου της Επιτροπής της περ. β της παρ. 11 του άρθρου 221 του ν. 4412.

**Ε.3. Παραλαβή υλικών - Χρόνος και τρόπος παραλαβής υλικών**

H παραλαβή των υλικών γίνεται από επιτροπές, πρωτοβάθμιες ή και δευτεροβάθμιες, που συγκροτούνται σύμφωνα με την παρ. 11 περ. β του άρθρου 221 του Ν.4412/16 σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 208 του ως άνω νόμου. Κατά την διαδικασία παραλαβής των υλικών διενεργείται ποσοτικός και ποιοτικός έλεγχος και εφόσον το επιθυμεί μπορεί να παραστεί και ο προμηθευτής.

**Ε.4. Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης**

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζουν οι κείμενες διατάξεις, να καταγγείλει τη σύμβαση κατά τη διάρκεια της εκτέλεσής της, εφόσον:

α) η σύμβαση έχει υποστεί ουσιώδη τροποποίηση, κατά την έννοια της παρ. 4 του άρθρου 132 του ν. 4412/2016, που θα απαιτούσε νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης

β) ο προσωρινός ανάδοχος, κατά το χρόνο της ανάθεσης της σύμβασης, τελούσε σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στα Άρθρα 73 και 74 του ν. 4412/2016

γ) η σύμβαση δεν έπρεπε να ανατεθεί στον ανάδοχο λόγω σοβαρής παραβίασης των υποχρεώσεων που υπέχει από τις Συνθήκες και την Οδηγία 2014/24/ΕΕ, η οποία έχει αναγνωριστεί με απόφαση του Δικαστηρίου της Ένωσης στο πλαίσιο διαδικασίας δυνάμει του άρθρου 258 της ΣΛΕΕ.

δ) Εφόσον υπογραφούν νέες συμβάσεις από κεντρικούς διαγωνισμούς που θα διενερηθούν από την ΕΚΑΠΥ βάσει των Γ2γ/Γ.Π. 18914/10.04.203 και Γ2γ/οικ. 21159/10.04.203 υπουργικών αποφάσεων.

|  |
| --- |
| **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/τευχ. 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/τευχ. 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 13485, όπως αυτό ισχύει. Να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα με την προσφορά. |
| θ. Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν επι ποινή απόρριψης :α. Χώρα προέλευσης των υλικώνβ. Εργοστάσιο κατασκευής και τόπος εγκατάστασης αυτού, ενώ σε περίπτωση που δεν κατασκευάζεται από την ιδία 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 Ι.ΜΙΧΑΗΛ**