



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
6<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ  
ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΙΤΩΛ/ΝΙΑΣ  
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΓΡΙΝΙΟΥ  
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ : ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ  
ΤΜΗΜΑ : ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ  
Ταχ. Δ/ση : 3<sup>ο</sup> χλμ ΕΟ ΑΓΡΙΝΙΟΥ-ΑΝΤΙΡΙΟΥ  
Πληροφορίες : ΠΑΛΙΟΥΡΑ ΚΑΤΕΡΙΝΑ  
Τηλ. : 26413-61234  
Φαξ: 26410-25955  
Email: [promitheies@hospital-agrinio.gr](mailto:promitheies@hospital-agrinio.gr)

ΑΓΡΙΝΙΟ: 28-03-2025  
Αρ. Πρωτ.: 3956

ΠΡΟΣ:ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ  
ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΟ ΠΑΚΕΤΟ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ Μ. Χ. ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΧΕΙΡΗΣΗ ΚΑΤΑΡΡΑΚΤΗ»**

**ΑΡ. ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ I SUPPLIES: -2025**

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. Τις διατάξεις του ΦΕΚ 6520/27-11-2024 (ΚΥΑ, Αριθμ. Γ2α/οικ.60739)
2. Τις διατάξεις του άρθρου 42 του Ν. 5157/24 (ΦΕΚ Α/187 Α/15-11-2024)
3. Τις διατάξεις του ΦΕΚ 1485/5-3-2024 (ΚΥΑ, Αριθμ. Γ2α/οικ.10666)
4. Την αρ. Πράξη 15<sup>η</sup> 26-03-2025 θέμα 4<sup>ο</sup> απόφαση Δ.Σ.του νοσοκομείου με την οποία εγκρίθηκε η σκοπιμότητα και χρηματοδότηση για την προμήθεια «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΟ ΠΑΚΕΤΟ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ Μ. Χ. ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΧΕΙΡΗΣΗ ΚΑΤΑΡΡΑΚΤΗ»
5. Η αρ. δέσμευση 669/0 με ΑΔΑ: 9ΙΔΓ46904Μ-Υ9Υ ανάληψη υποχρέωσης.

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΝΕΙ**

Την πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την προμήθεια «**ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΟ ΠΑΚΕΤΟ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ Μ. Χ. ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΧΕΙΡΗΣΗ ΚΑΤΑΡΡΑΚΤΗ**» **ΓΙΑ ΤΟ Γ.Ν. ΑΙΤΩΛΟΑΚΑΡΝΑΝΙΑΣ-Ν. Μ. ΑΓΡΙΝΙΟΥ** 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	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΤΜΧ	ΔΑΠΑΝΗ ΠΡΟ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΔΑΠΑΝΗ ΣΥΜΠ. ΦΠΑ
1	Χειρουργικό Οφθαλμολογικό πακέτο αναλωσίμων υλικών μιας χρήσης για την εγχείρηση καταρράκτη: 1. Κάλυμμα χειρουργικού τραπέζιου 100x150 cm, 1 τεμάχιο 2. Κάνουλα Κυστεοτόμου 27G, 1 τεμάχιο 3. Κάνουλα Κυστεοτόμου 27G (Reversed), 1 τεμάχιο 4. Κάνουλα Υδροδιαχωρισμού 27G, 1 τεμάχιο 5. Οφθαλμολογικό χειρουργικό πεδίο από αδιαπέραστο, υγροαπωθητικό υλικό, με σάκο περισυλλογής υγρών 120x170cm, 1 τεμάχιο 6. Σύριγγα βιδωτή 5ml, 2 τεμάχια 7. Σύριγγα βιδωτή 1ml, 1 τεμάχιο 8. Γάζες 10x10cm, 5 τεμαχίων 9. Χειρουργική Μπλούζα Νο. XL , 2 τεμάχια 10. Χειρουργικά Γάντια Νο8 , 2 τεμάχια 11. Χειροπετσέτες 40x40cm, 2 τεμάχια 12. Bowl, 1τεμάχιο 13. Μαχαιρίδιο κεκαμμένο φακοθρυψίας 2.75mm με άνω και κάτω κοπτικά σημεία, με σήμανση βάθους 2mm, 1 τεμάχιο 14. Μαχαιρίδιο βοηθητικής τομής 15μοιρών, 1 τεμάχιο	400	43,90 €	17.560,00 €	24%	21.774,40 €
2	Χειρουργικό οφθαλμολογικό πακέτο αναλωσίμων υλικών μιας χρήσης για την εγχείρηση καταρράκτη που να περιέχει : 1 κάλυμμα χειρουργικού τραπέζιου 1,00X1,40cm αδιάβροχο, Κάνουλα υδροδιαχωρισμού 25g, 2 ζεύγη χειρουργικών γαντιών χωρίς πούδρα (No 8,00+No 7,5) , 2 μπλούζες χειρουργού (2τεμ XL +2 πετσέτες χείρως,) Steri drape οφθαλμολογικό με σάκο συλλογής υγρών διαστάσεων 1,40X1,27cm από αεροδιαπερατό, υγροαπωθητικό υλικό και επιπλέον αυτοκόλλητη απορροφητική ταινία για την αποφυγή συγκέντρωσης υγρών στον οφθαλμικό κόγχο, με ενσωματωμένη αυτοκόλλητη, άκοπη διάφανη παραλληλόγραμμη περιοχή χάραξης οπής διαστάσεων 9,00x11,50mm, 1 βελόνα υδροδιαχωρισμού 25 G 1 μαχαιρίδιο κεκαμμένο φακοθρυψίας	250	49,00 €	12.250,00 €	24%	15.190,00 €

με άνω κοπτικά σημεία 2,75 χιλ. με ειδική χαραγή-σήμανση βάθους τομής στα 2mm σε ματ υφή για αποφυγή αντανάκλασεων του φωτός του μικροσκοπίου,1 σύριγγα βιδωτή 10 ml,1 σύριγγα βιδωτή 5 ml ,1 σύριγγα βιδωτή 2 ml ,1 μαχαιρίδιο βοηθητικής τομής 15° ,1 कुστεοτόμο 25G, 1 σετ γαζών 10X10 εκ. (Πακέτο των 5τμχ),1 σετ τριγωνάκια απορρόφησης υγρών (Πακέτο των 6τμχ),1 Στείρο ρυθμισμένο οφθαλμολογικό αλατούχο διάλυμα έκπλυσης σε πλαστικό φιαλίδιο των 25 ml.					
ΣΥΝΟΛΟ	600		29.810,00 €		36.964,40 €

**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 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](mailto: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:**

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 & ISO σύμφωνα με τις οδηγίες της Ε.Ε. ή αντίστοιχων πιστοποιητικών που εκδίδονται από οργανισμούς εξασφάλισης ποιότητας.

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

1. Κωδικός αιτήματος του Νοσοκομείου
2. Κωδικός είδους Νοσοκομείου
3. Κωδικός είδους εταιρείας
4. Κωδ. Κατασκευαστή

5. Κατηγορία και περιγραφή υλικού
6. REF Number
7. Κατασκευαστικός οίκος

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 αντιστοιχίας 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 τα δικαιολογητικά κατακύρωσης (ΠΟΙΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ, ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΗ ΚΑΙ ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΟΤΗΤΑ, ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΓΕΜΗ) κατά την υποβολή της προσφοράς σας στην πλατφόρμα iSupplies. 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.

## **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).

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.

Χρόνος ισχύος προσφορών: Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους προσφέροντες με την **συμμετοχή** τους για εκατόν είκοσι μέρες (120) ημέρες.

Τρόπος παράδοσης – παραλαβής:

- 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.
- 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.
- 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

## **Ειδικοί 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 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.

#### **Δ.ΤΟΠΟΣ ΚΑΙ ΧΡΟΝΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

<b>ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ</b>	<b>ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ</b>	<b>ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ</b>
<b>Ν.Μ.ΑΓΡΙΝΙΟΥ</b>	<b>ΔΕΥΤΕΡΑ 07/04/2025 Ώρα 10:00 μμ</b>	<b>Ν.Μ.ΑΓΡΙΝΙΟΥ</b>

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.

#### **E. 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.

##### **E.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.

##### **E.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.

##### **E.3. Παραλαβή υλικών - Χρόνος και τρόπος παραλαβής υλικών**

Η παράδοση των υλικών θα γίνει εντός πέντε (5) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία παραγγελίας, στις αποθήκες των Νοσηλευτικών Μονάδων ή στο χώρο που θα τους υποδειχθεί από το γραφείο Διαχείρισης, τμηματικά και ανάλογα με τις ανάγκες του φορέα με έξοδα, ευθύνη και μέριμνα του Αναδόχου.

Η 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.

#### **E.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 αναγνωρισθεί 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 διενεργηθούν από την ΕΚΑΠΥ βάσει των Γ2γ/Γ.Π. 18914/10.04.203 και Γ2γ/οικ. 21159/10.04.203 υπουργικών αποφάσεων.

#### **E.5 Άρθρο 105 Κατακύρωση - σύναψη σύμβασης**

Στην απόφαση κατακύρωσης αναφέρονται υποχρεωτικά οι προθεσμίες για την αναστολή της σύναψης της σύμβασης, σύμφωνα με τα άρθρα 360 έως 372 του ν.4412/2016. Στις διαδικασίες ανάθεσης δημόσιας σύμβασης προμήθειας αγαθών ή παροχής γενικών υπηρεσιών, η αναθέτουσα αρχή, αιτιολογημένα και κατόπιν γνώμης του αρμοδίου γνωμοδοτικού οργάνου, μπορεί να κατακυρώσει τη σύμβαση για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα, αγαθών ή παρεχόμενων υπηρεσιών, από αυτήν που καθορίζεται στα έγγραφα της παρούσας πρόσκλησης και η αναθέτουσα αρχή μπορεί να κατακυρώσει τη σύμβαση για το ογδόντα τοις εκατό (80%) μέχρι και το εκατόν είκοσι τοις εκατό (120%) της ποσότητας αγαθών ή παρεχόμενων υπηρεσιών που αναφέρεται στα έγγραφα της σύμβασης.

**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:**

<p>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.</p>
<p>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.</p>
<p>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.</p>
<p>η. Το εργοστάσιο παραγωγής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001:2015 ή ISO 13485:2016. Να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα με την προσφορά.</p>
<p>θ. Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν επι ποινή απόρριψης :</p> <p>α. Χώρα προέλευσης των υλικών</p> <p>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.</p>

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ**

**ΣΕΡΑΣΚΕΡΗΣ ΜΙΧΑΗΛ**