

				ΤΙΜΗ		έτος	έτος	2ο έτος	2 έτη
1	ΣΥΡΙΓΓΑ INZECTOMA T 50ml	750	1500	5,28 €	3.960,00 €	3.960,00 €	4.910,40 €	4.910, 40 €	9.820, 80 €

Για ότι δεν προβλέπεται από την παρούσα Διακήρυξη εφαρμόζονται οι περί προμηθειών διατάξεις του Δημοσίου, όπως ισχύουν κάθε φορά. Η σύμβαση είναι κάτω των ορίων του άρθρου 5 ν. 4412/2016.

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ ΔΑΠΑΝΗΣ : 9.820,80 € με Φ.Π.Α.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ: 17/04/2026 ΩΡΑ 13:00

(τουλάχιστον 15 ημέρες από τη δημοσίευση στο ΚΗΜΔΗΣ).

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.

Δικαίωμα Συμμετοχής

Δικαίωμα συμμετοχής έχουν φυσικά ή νομικά πρόσωπα, ενώσεις ή κοινοπραξίες που δραστηριοποιούνται στον αντίστοιχο τομέα και πληρούν τις προϋποθέσεις των άρθρων 73 και 74 του ν. 4412/2016.

ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΟΠΩΣ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΣΑΣ ΝΑ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΤΑ ΚΑΤΩΘΙ:

- Οι προμηθευτές θα πρέπει να αναφέρουν στην προσφορά τους τα κάτωθι στοιχεία απαραίτητα:
 - Κωδικός είδους εταιρείας
 - Κωδ. Κατασκευαστή
 - Κατηγορία και περιγραφή υλικού
 - REF Number
 - Κατασκευαστικός οίκος
- 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.
- 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:

Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά- Οικονομική προσφορά

Α' φάση

A) Δικαιολογητικά Συμμετοχής

- **ΕΕΕΣ – Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (άρθρο 79)**

Υποβάλλεται υποχρεωτικά ως προκαταρκτική απόδειξη ότι:

- δεν συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού
- πληρούνται οι όροι της διακήρυξης

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) **Οικονομική προσφορά**.

Β' φάση Δικαιολογητικά Κατακύρωσης (σύμφωνα με άρθρο 80 παρ. 2 ν. 4412/2016 και εγκύκλιο 99864/15-12-2025)

Οι συμμετέχοντες οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να υποβάλουν, επί ποινή αποκλεισμού, τα ακόλουθα δικαιολογητικά:

- **ΑΠΟΣΠΑΣΜΑ ΣΧΕΤΙΚΟΥ ΜΗΤΡΩΟΥ / ΠΟΙΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ** (άρθρο 73 παρ. 1)

Υποβάλλεται απόσπασμα ποινικού μητρώου ή ισοδύναμο έγγραφο για:

- διαχειριστές Ε.Π.Ε., Ι.Κ.Ε., Ο.Ε., Ε.Ε.
- Διευθύνοντα Σύμβουλο και μέλη Δ.Σ. Α.Ε.
- μέλη Δ.Σ. συνεταιρισμών
- νόμιμο εκπρόσωπο λοιπών νομικών προσώπων

Εναλλακτικά: Υπεύθυνη Δήλωση περί μη συνδρομής λόγων αποκλεισμού.

- **ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΗΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΗΣ ΕΝΗΜΕΡΟΤΗΤΑΣ** (άρθρο 73 παρ. 2)

Για οικονομικούς φορείς εγκατεστημένους στην Ελλάδα:

- Αποδεικτικό Φορολογικής Ενημερότητας (ΑΑΔΕ)
- Αποδεικτικό Ασφαλιστικής Ενημερότητας (e-ΕΦΚΑ)
- ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΓΕΜΗ

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.

Προθεσμία Υποβολής (άρθρο 121)

Η προθεσμία υποβολής προσφορών ορίζεται σε: **τουλάχιστον 15 ημέρες** από τη δημοσίευση στο ΚΗΜΔΗΣ.

Χρόνος ισχύος προσφορών: Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους προσφέροντες με την συμμετοχή τους για εκατόν είκοσι (120) 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 εταιρία 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 τα οποία και θα αποστέλλονται ηλεκτρονικά στη διαχείριση υλικού gndiaxylikou@gmail.com. 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.

ΓΕΝΙΚΑ

Για ότι προβλέπεται στην παρούσα Διακήρυξη Ανοιχτής Διαδικασίας, ισχύουν οι διατάξεις, όπως έχουν τροποποιηθεί και συμπληρωθεί, των σχετικών με τις προμήθειες νόμων και Π.Ν.Π. που έχουν προαναφερθεί στη παρούσα

Διακήρυξη Ανοιχτής Διαδικασίας, τις οποίες θεωρείται ότι γνωρίζουν οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό και δεν μπορούν να επικαλεστούν άγνοιά τους.

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.

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.

Παραλαβή υλικών - Χρόνος και τρόπος παραλαβής υλικών

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.

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

Δημοσιότητα

Η Διακήρυξη Ανοιχτής Διαδικασίας:

- αναρτάται στο ΚΗΜΔΗΣ
- δημοσιεύεται στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου
- αναρτάται στο iSupplies

Αποσφράγιση – Αξιολόγηση

Η αποσφράγιση πραγματοποιείται ηλεκτρονικά μέσω iSupplies από την αρμόδια Επιτροπή.

Στάδια:

A φάση

1. Έλεγχος δικαιολογητικών συμμετοχής
2. Αξιολόγηση τεχνικών προσφορών
3. Άνοιγμα οικονομικών προσφορών
4. Ανάδειξη προσωρινού αναδόχου

B' φάση

5. Υποβολή δικαιολογητικών κατακύρωσης προσωρινών αναδόχων

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.

Εχεμύθεια

Η Αναθέτουσα αρχή με σκοπό την προστασία του εμπιστευτικού χαρακτήρα των πληροφοριών, τις οποίες παρέχουν οι αναθέτουσες αρχές καθ' όλη τη διαδικασία σύναψης συμβάσεων μαζί με την υπογραφή του συμφωνητικού από τον τελικό ανάδοχο θα διαθέτει προς υπογραφή και ΔΗΛΩΣΗ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑΣ (Άρθρο 21 παρ. 2, ν. 4412/2016) η οποία θα διασφαλίζει την τήρηση των απαιτήσεων αυτών από το προσωπικό τους, τους υπεργολάβους τους και κάθε άλλο τρίτο πρόσωπο που χρησιμοποιούν κατά την ανάθεση ή εκτέλεση της σύμβασης.

Πληρωμή – Κρατήσεις

Πληρωμή μετά την οριστική παραλαβή. Όλες οι νόμιμες κρατήσεις βαρύνουν τον προμηθευτή

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α'

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤ A για 1 έτος	ΠΟΣΟΤΗΤ A για 2 έτη	ΠΡΟΥΠ ΟΛΟΓΙΣ ΘΕΙΣΑ ΤΙΜΗ	Δαπάνη προ Φ.Π.Α για το 1ο έτος	Δαπάνη προ Φ.Π.Α για το 2ο έτος	Δαπάνη με Φ.Π.Α για το 1ο έτος	Δαπάνη με Φ.Π.Α για το 2ο έτος	Δαπάνη με Φ.Π.Α για το 2 έτη
-----	------------------	----------------------	---------------------	-------------------------	---------------------------------	---------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	------------------------------

1	ΣΥΡΙΓΓΑ INZECTOMA T 50ml	750	1500	5,28 €	3.960,00 €	3.960,00 €	4.910,40 €	4.910, 40 €	9.820, 80 €
---	--------------------------------	-----	------	--------	------------	---------------	---------------	----------------	----------------

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:

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 9001:2015 ή ISO 13485:2016. 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