



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
3^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ (ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΒΕΡΟΙΑΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΒΕΡΟΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΟΧΕΙΡΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ

Συσκευών μετάγγισης – χορήγησης ορών

Βέροια: **18.12.2012**
ΑΡ. ΔΙΑΚ.: 45

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΜΕΡΟΣ Α: ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	3
1. Γενικές πληροφορίες	3
1.1 Αντικείμενο του διαγωνισμού.....	3
1.2 Προϋπολογισμός	3
1.3 Στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής.....	3
1.4 Νομικό και θεσμικό πλαίσιο του διαγωνισμού.....	3
1.5 Τόπος και χρόνος υποβολής προσφορών	3
2. Δικαιολογητικά συμμετοχής.....	3
3. Κατάρτιση – Υποβολή Προσφορών.....	4
3.1 Τρόπος Υποβολής Προσφορών.....	4
3.2 Περιεχόμενο προσφορών.....	5
3.3 Ισχύς των Προσφορών	6
4. Διενέργεια Διαγωνισμού-Αξιολόγηση Προσφορών	6
4.1 Διαδικασία Διενέργειας του Διαγωνισμού-Διαδικασία Αξιολόγησης.....	6
4.2 Απόρριψη προσφορών	6
4.3 Αποτελέσματα – Κατακύρωση – Ματαίωση διαγωνισμού.....	7
5. Κατάρτιση Σύμβασης – Γενικοί Όροι Σύμβασης.....	7
5.1 Κατάρτιση, υπογραφή, διάρκεια σύμβασης – Εγγυήσεις	7
5.2 Τρόπος Πληρωμής – Κρατήσεις.....	7
5.3 Διαδικασία παραλαβής.....	8
5.4 Υποχρεώσεις αναδόχου	8
5.5 Εφαρμοστέο Δίκαιο – Διαιτησία.....	8
ΜΕΡΟΣ Β: ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ	9
Παράρτημα Β´ – Τεχνικές προδιαγραφές -Κατάσταση των προς προμήθεια ειδών.....	10

ΜΕΡΟΣ Α: ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

1. Γενικές πληροφορίες

1.1 Αντικείμενο του διαγωνισμού

Αντικείμενο του διαγωνισμού είναι η προμήθεια **Συσκευών Μετάγγισης – Χορήγησης Ορών** για τις ανάγκες του Ιδρύματος, κατόπιν:

A) του Ν. 3867/2010 (ΦΕΚ128/Β/3.08.2011).

B) της αριθμ. 38./6.12.2012 (θέμα 12^ο) πράξης του Δ.Σ του Γ.Ν. Βέροιας για τη διενέργεια του εν λόγω διαγωνισμού.

Η αναλυτική περιγραφή των προς προμήθεια ειδών παρουσιάζεται στο ΜΕΡΟΣ Β της παρούσας.

1.2 Προϋπολογισμός

Ο συνολικός προϋπολογισμός για την προμήθεια **Συσκευών Μετάγγισης – Χορήγησης Ορών** ανέρχεται στο ποσό των είκοσι δύο χιλιάδων ευρώ (€ #22.000,00#) συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α. και καλύπτει τις ανάγκες του Ιδρύματος για ένα έτος.

1.3 Στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής

Αναθέτουσα Αρχή είναι το Γενικό Νοσοκομείο Βέροιας της 3^{ης} Υγειονομικής Περιφέρειας (Μακεδονίας), το οποίο διενεργεί τον πρόχειρο διαγωνισμό και θα υπογράψει με τους προμηθευτές τις συμβάσεις για την προμήθεια των ειδών αυτών διάρκειας δώδεκα μηνών.

Πληροφορίες και παραλαβή τευχών της προκήρυξης δίνονται από το Γραφείο Προμηθειών τις εργάσιμες ημέρες και ώρες των Δημοσίων Υπηρεσιών, καθώς επίσης και από την ιστοσελίδα του νοσοκομείου: www.verhospi.gr. (Εφημ. της Υπηρεσίας>Προκηρύξεις Διαγωνισμοί>Προμήθειες προϊόντων>Περίληψη Πρόχειρου διαγωνισμού προμήθειας Συσκευών Μετάγγισης- Χορήγησης Ορών).

Διεύθυνση έδρας: Περιοχή Ασμάτων, Τ.Κ. 591 00 Βέροια

Τηλέφωνο: 2331 3 51314/ 51157

Fax: 2331 0 59315

e-mail: prom4@verhospi.gr

Πληροφορίες: Γραφείο Προμηθειών, Ελένη Καλιάνη.

1.4 Νομικό και θεσμικό πλαίσιο του διαγωνισμού

Η διενέργεια του παρόντος διαγωνισμού διέπεται από την κείμενη νομοθεσία και ιδιαίτερα από:

- Τους όρους που περιέχονται στην παρούσα διακήρυξη
- Το Ν.2286/1995 Περί Προμηθειών του δημοσίου τομέα και ρυθμίσεις συναφών θεμάτων
- Το Π.Δ. 118/2007 (Κανονισμός Προμηθειών Δημοσίου) όπως ισχύει σήμερα.
- Το Ν.3377/2005 (ΦΕΚ 202/Α/19.08.2005), άρθρο 35
- Το Ν. 3871/2010.

1.5 Τόπος και χρόνος υποβολής προσφορών

Οι υποψήφιοι πρέπει να υποβάλλουν τις προσφορές τους, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα διακήρυξη το αργότερο μέχρι την **10^η Ιανουαρίου 2013, ημέρα Πέμπτη** και ώρα 11:30 στην έδρα του Γενικού Νοσοκομείου Βέροιας, Περιοχή Ασμάτων, Τ.Κ. 591 00 Βέροια, στο Γραφείο Προμηθειών.

Οι προσφορές που υποβάλλονται μετά την έναρξη της διαδικασίας αποσφράγισης, δεν αποσφραγίζονται αλλά επιστρέφονται ως εκπρόθεσμες.

2. Δικαιολογητικά συμμετοχής

Οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να καταθέσουν, μαζί με την προσφορά του, τα ακόλουθα δικαιολογητικά:

1. Δήλωση του νόμου 1599/1986 στην οποία να δηλώνεται ότι δεν υπάρχουν νομικοί περιορισμοί στη λειτουργία της επιχείρησης, δεν έχουν διαπράξει σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα και δεν έχουν επομένως κηρυχθεί έκπτωτοι, ή αποκλειστεί από κάποια Ελληνική Δημόσια Υπηρεσία ή ΝΠΔΔ ή ΝΠΙΔ ή Α.Ε. του Δημοσίου τομέα, ή αποκλειστεί από διαγωνισμούς για υπηρεσίες ή προμήθειες του Ελληνικού Δημοσίου με απόφαση του Υπουργείου Ανάπτυξης ή άλλων Υπουργείων, ότι δεν έχουν υποπέσει σε σοβαρό παράπτωμα κατά την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας, ότι είναι συνεπής στην εκπλήρωση τόσο των συμβατικών τους υποχρεώσεων όσο και των υποχρεώσεων τους εν γένει προς το Δημόσιο Τομέα, ότι δεν έχουν κάνει ψευδείς ή ανακριβείς δηλώσεις κατά την παροχή πληροφοριών που ζητούνται από την Υπηρεσία.
2. Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986, όπως εκάστοτε ισχύει, με θεώρηση γνήσιου υπογραφής, στην οποία:

α) Να αναγράφονται τα στοιχεία του διαγωνισμού στον οποίο συμμετέχουν.

β) Να δηλώνεται ότι, μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς,

- δεν έχουν καταδικασθεί με αμετάκλητη απόφαση για αδίκημα σχετικό με την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας (ούτε και για (α). συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 της κοινής δράσης της 98/773/ΔΕΥ του Συμβουλίου, (β). δωροδοκία, όπως αυτή ορίζεται αντίστοιχα στο άρθρο 3 της πράξης του Συμβουλίου της 26^{ης} Μαΐου 1997 και στο άρθρο 3 παράγραφος 1 της κοινής δράσης 98/742/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου, (γ). απάτη, κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, (δ). νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες, όπως ορίζεται στο άρθρο 1 της οδηγίας 91/308/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 10^{ης} Ιουνίου 1991, για την πρόληψη χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για την νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες) ή για κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, της απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας και της δόλιας χρεοκοπίας,

- δεν τελούν σε κατάσταση πτώχευσης, ούτε και σε διαδικασία κήρυξης πτώχευσης,

- είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν στις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) και ως προς τις φορολογικές τους υποχρεώσεις,

- είναι εγγεγραμμένοι στο οικείο Επιμελητήριο και το ειδικό επάγγελμά τους,

- δεν τελούν υπό κοινή εκκαθάριση του κ.ν. 2190/1920, όπως εκάστοτε ισχύει, ή ειδική εκκαθάριση του ν. 1892/1990 όπως εκάστοτε ισχύει, ή άλλες ανάλογες καταστάσεις (μόνο για αλλοδαπά νομικά πρόσωπα) και, επίσης, ότι δεν τελούν υπό διαδικασία έκδοσης απόφασης κοινής ή ειδικής εκκαθάρισης των ανωτέρω νομοθετημάτων ή υπό άλλες ανάλογες καταστάσεις (μόνο για αλλοδαπά νομικά πρόσωπα).

3. Κατάρτιση – Υποβολή Προσφορών

3.1 Τρόπος Υποβολής Προσφορών

Με την υποβολή της προσφοράς θεωρείται ότι ο διαγωνιζόμενος αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας διακήρυξης. Οι ενδιαφερόμενοι υποβάλλουν την προσφορά τους είτε καταθέτοντας την αυτοπροσώπως ή με ειδικά προς τούτο εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο τους, είτε αποστέλλοντας την ταχυδρομικά με συστημένη επιστολή ή ιδιωτικό ταχυδρομείο (courier) στην έδρα του Γενικού Νοσοκομείου Βέροιας.

Δεν θα ληφθούν υπόψη προσφορές που είτε υποβλήθηκαν μετά από την καθορισμένη ημερομηνία και ώρα είτε ταχυδρομήθηκαν έγκαιρα, αλλά δεν έφθασαν στον Οργανισμό έγκαιρα.

Το Γενικό Νοσοκομείο Βέροιας ουδεμία ευθύνη φέρει για τη μη εμπρόθεσμη παραλαβή της προσφοράς ή για το περιεχόμενο των φακέλων που τη συνοδεύουν.

3.2 Περιεχόμενο προσφορών

Οι προσφορές κατατίθενται, επί ποινή αποκλεισμού, μέσα σε ενιαίο σφραγισμένο φάκελο σε δύο αντίγραφα, που πρέπει να περιλαμβάνει όλα όσα καθορίζονται στην παρούσα διακήρυξη.

Ο ενιαίος σφραγισμένος φάκελος πρέπει να φέρει την ένδειξη:

«ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΥ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ»

ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ

Προμήθεια Συσκευές Μετάγγισης – Χορήγησης Ορών για το Γ.Ν. Βέροιας

ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ: ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΒΕΡΟΙΑΣ

ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ: **45/2012**

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ: **10.01.2013**

Ο φάκελος αναγράφει την επωνυμία και διεύθυνση, αριθμό τηλεφώνου, φαξ και τυχόν διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του διαγωνιζόμενου, τον τίτλο του διαγωνισμού και τον τίτλο του φακέλου. Οι προσφορές θα υποβληθούν στην Ελληνική γλώσσα, με εξαίρεση τα συνημμένα έντυπα, σχέδια και λοιπά τεχνικά στοιχεία που μπορεί να είναι στην Αγγλική γλώσσα. Όλα τα έγγραφα που κατατίθενται πρέπει να είναι πρωτότυπα ή νομίμως επικυρωμένα, τα ξενόγλωσσα έγγραφα (βεβαιώσεις, πιστοποιητικά, επιστολές) πρέπει να είναι και νομίμως μεταφρασμένα.

Μέσα στο φάκελο τοποθετούνται σε ξεχωριστούς σφραγισμένους φακέλους, οι οποίοι θα φέρουν τις ενδείξεις του κυρίως φακέλου όλα τα σχετικά με την προσφορά στοιχεία και ειδικότερα τα εξής:

α) Τα ζητούμενα δικαιολογητικά.

β) ΚΛΕΙΣΤΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ με την ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», με τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς, σε δύο αντίγραφα. Στην τεχνική περιγράφει του είδους με ποινή αποκλεισμού του είδους θα αναφέρεται:

ο κωδικός του είδους (REF. NUMBER),

το εργοστάσιο κατασκευής του προσφερόμενου είδους καθώς και τόπος (χώρα) εγκατάστασης,

η συσκευασία, καθώς και ο αριθμός CE. Ο συμμετέχων θα δηλώνει αναλυτικά τη συμμόρφωση ή απόκλιση των προσφερομένων ειδών σε σχέση με τις αντίστοιχες τεχνικές προδιαγραφές της προκήρυξης. Στον ίδιο φάκελο της τεχνικής προσφοράς, τοποθετείται και η δισκέτα ή CD με την τεχνική προσφορά η οποία θα περιέχει τα στοιχεία της προσφοράς, κατάλληλα συσκευασμένη προς αποφυγή φθοράς της.

Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να διατίθενται στο εμπόριο με τρόπο σύμφωνο προς την Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.π.ΟΙΚ.130648/30.8.2009 (ΦΕΚ Β2198/2.10.2009), Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων». Η προσφορά των ειδών θα συνοδεύεται υποχρεωτικά από Πιστοποιητικό σήμανσης CE, σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ (και όπως αυτή τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2007/47/ΕΚ-5.9.2007), με τον αριθμό αναγνώρισης του εμπλεκόμενου Κοινοποιημένου Οργανισμού, καθώς και από Πιστοποιητικό ISO του εργοστασίου κατασκευής.

Οι εταιρείες διακίνησης θα πρέπει να εφαρμόζουν πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας σύμφωνα με την αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. /13480 (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004) απόφαση του Υπουργείου Υγείας «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

Υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντα, εφόσον κατασκευάζει ο ίδιος το τελικό προϊόν, με την οποία θα αναφέρει την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευάσει το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της. Όταν ο προσφέρων δεν θα κατασκευάσει ο ίδιος το τελικό προϊόν, σε δική του επιχειρηματική μονάδα, οφείλει να δηλώσει την επιχειρηματική μονάδα, στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασής της. Επίσης, στην περίπτωση αυτή, πρέπει να δηλώνει υπεύθυνα προς τον φορέα ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος.

γ) ΚΛΕΙΣΤΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ με την ένδειξη «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», όπου τοποθετείται η οικονομική προσφορά σε δύο αντίγραφα, και θα περιέχει τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς, στην οποία θα αναγράφεται το ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις εκατό στο οποίο υπάγονται τα προς προμήθεια είδη και θα βαρύνει το φορέα, καθώς και την ισχύ της προσφοράς όπως ορίζεται στην παράγραφο

3.3.. Οι τιμές θα πρέπει να δίνονται με ποινή αποκλεισμού, στη μονάδα που καθορίζεται κάθε φορά στις τεχνικές προδιαγραφές για την ομαλή διεξαγωγή του διαγωνισμού μέσω του προγράμματος. Επίσης θα πρέπει να αναφέρεται η συσκευασία και η ελάχιστη ποσότητα παραγγελίας για κάθε υλικό. Στον ίδιο φάκελο της οικονομικής προσφοράς τοποθετείται και η δισκέτα ή CD με την οικονομική προσφορά, κατάλληλα συσκευασμένη προς αποφυγή φθοράς της.

Οι συμμετέχοντες, με ποινή απόρριψης, οφείλουν να καταθέσουν με την προσφορά τους τις δύο παραπάνω δισκέτες ή CD εκ των οποίων η μία θα περιέχει την Τεχνική Προσφορά χωρίς τις τιμές και η άλλη την Οικονομική Προσφορά, οι οποίες δημιουργούνται με το πρόγραμμα που παρέχει το Νοσοκομείο.

Οι συμμετέχοντες, με ποινή απόρριψης, οφείλουν να καταθέσουν με την προσφορά τους δείγματα για κάθε κωδικό (τουλάχιστον δύο), όταν η αξία των δειγμάτων είναι μικρή (έως περίπου 10ευρώ) για να δοκιμασθούν. Όταν δεν κατατίθενται δείγματα θα πρέπει να κατατεθεί prospectus με παραπομπές ώστε να μπορεί αξιολογηθεί προσφορά.

Στο στάδιο της κατακύρωσης των διαγωνισμών του προγράμματος προμηθειών υπηρεσιών υγείας (ΠΠΥΥ) του 2011 και εφεξής γίνεται σύγκριση των τιμών των οικονομικών προσφορών με αυτές του Παρατηρητηρίου Τιμών, όπως καταγράφονται κατά την τελευταία ημέρα της προθεσμίας υποβολής προσφορών ανά διαγωνισμό (10.01.2013), εφόσον η ανωτέρω καταληκτική ημερομηνία έπεται της έναρξης ισχύος του άρθρου 24 του ν. 3846.2010. (βλ. άρθρο 14 παρ.7 του ν. 4052/2012.)

Οι συμμετέχοντες στην οικονομική τους προσφορά οφείλουν να αναφέρουν τον αύξων αριθμό και τη τιμή του Παρατηρητηρίου τιμών της ΕΠΥ (observe net_εργomy.gr) για κάθε είδος που προσφέρουν και υπάρχει αντίστοιχος κωδικός στο Παρατηρητήριο Τιμών, άλλως να δηλώσουν ότι το συγκεκριμένο είδος δεν αντιστοιχεί στο Παρατηρητήριο Τιμών.

Αντιπροσφορές δεν γίνονται δεκτές και σε περίπτωση υποβολής τους απορρίπτονται.

3.3 Ισχύς των Προσφορών

Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους συμμετέχοντες στο διαγωνισμό για δώδεκα μήνες (12) μήνες από την επόμενη μέρα της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής τους. Προσφορά που ορίζει μικρότερο χρόνο ισχύος απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Η ισχύς της προσφοράς μπορεί να παραταθεί, εφόσον ζητηθεί από το Γενικό Νοσοκομείο Βέροιας πριν από τη λήξη της, για διάστημα πέντε (5) μηνών κατά ανώτατο όριο.

4. Διενέργεια Διαγωνισμού-Αξιολόγηση Προσφορών

4.1 Διαδικασία Διενέργειας του Διαγωνισμού-Διαδικασία Αξιολόγησης

4.1.1 Διαδικασία Διενέργειας Διαγωνισμού-Αποσφράγιση προσφορών

Η αποσφράγιση των προσφορών θα γίνει από την Επιτροπή Διενέργειας και Αξιολόγησης του διαγωνισμού στις 10.01.2013 και ώρα 11.30 π.μ. στο Γραφείο Προμηθειών του Γενικού Νοσοκομείου Βέροιας

4.1.2 Διαδικασία αξιολόγησης προσφορών

Η αξιολόγηση θα γίνει με κριτήριο τη χαμηλότερη τιμή μεταξύ των διαγωνιζόμενων που πληρούν απαραίτητα τις τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στο μέρος Β της παρούσας. Για την επιλογή της προσφοράς με τη χαμηλότερη τιμή, η επιτροπή θα προβεί στα παρακάτω:

-Έλεγχο και αξιολόγηση των δικαιολογητικών και των τεχνικών προσφορών των συμμετεχόντων
-Αξιολόγηση των προσφορών με κριτήριο τη χαμηλότερη τιμή, για όσες προσφορές δεν έχουν απορριφθεί κατά των έλεγχο και αξιολόγηση των δικαιολογητικών και των τεχνικών προδιαγραφών.

4.2 Απόρριψη προσφορών

Προσφορές που παρουσιάζουν, κατά την κρίση της επιτροπής, ουσιώδεις αποκλίσεις από τους όρους και τις προδιαγραφές της διακήρυξης απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Αντίθετα δεν απορρίπτονται προσφορές εάν οι παρουσιαζόμενες αποκλίσεις κρίνονται ως επουσιώδεις, οπότε θεωρούνται αποδεκτές. Αποκλίσεις από τους όρους της διακήρυξης ή από τα σημεία των τεχνικών προδιαγραφών

που χαρακτηρίζονται από την παρούσα ως απαράβατοι όροι είναι οπωσδήποτε ουσιώδεις και συνεπάγονται την απόρριψη των προσφορών.

Προσφορά με χρόνο παράδοσης μεγαλύτερο από τον προβλεπόμενο θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Προσφορά που ορίζει μικρότερο από το ζητούμενο χρόνο ισχύος απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Προσφορά που είναι αόριστη και ανεπίδεκτη εκτίμησης ή είναι υπό αίρεση, απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Εφόσον από την προσφορά δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Το Γενικό Νοσοκομείο Βέροιας επιφυλάσσεται του δικαιώματος να απορρίψει ανεξάρτητα από το στάδιο που βρίσκεται ο διαγωνισμός, προσφορά διαγωνιζόμενου ο οποίος αποδεικνύεται αναξιόπιστος.

4.3 Αποτελέσματα – Κατακύρωση – Ματαίωση διαγωνισμού.

Κριτήριο ανάθεσης είναι αυτό της χαμηλότερης τιμής, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παράγραφο 4.1 του παρόντος Κεφαλαίου. Η κατακύρωση γίνεται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Γ.Ν. Βέροιας ύστερα από γνωμοδότηση της Επιτροπής Διενέργειας και Αξιολόγησης του Διαγωνισμού. Η αξιολόγηση των προσφορών και οι κρίσεις των αποτελεσμάτων του διαγωνισμού θα γίνουν σύμφωνα με τα όσα προβλέπονται στα άρθρα 20 και 21 του Π.Δ. 118/2007.

Το Γενικό Νοσοκομείο Βέροιας διατηρεί το δικαίωμα να ματαιώσει ή επαναλάβει τον παρόντα διαγωνισμό σε κάθε στάδιο της διαδικασίας, ιδίως για (i) παράτυπη διεξαγωγή, εφόσον από την παρατυπία επηρεάζεται το αποτέλεσμα της διαδικασίας, (ii) εάν το αποτέλεσμα της διαδικασίας κρίνεται αιτιολογημένα μη ικανοποιητικό για τον Οργανισμό, (iii) εάν ο ανταγωνισμός υπήρξε ανεπαρκής ή εάν υπάρχουν σοβαρές ενδείξεις ότι έγινε συνεννόηση των διαγωνιζόμενων προς αποφυγή πραγματικού ανταγωνισμού, (iv) εάν υπήρξε αλλαγή των αναγκών σε σχέση με τα είδη που έχουν προκηρυχθεί. Σε περίπτωση ματαίωσης του διαγωνισμού, οι συμμετέχοντες σ' αυτόν δεν θα έχουν δικαίωμα αποζημίωσης για οποιοδήποτε λόγο.

5. Κατάρτιση Σύμβασης – Γενικοί Όροι Σύμβασης

5.1 Κατάρτιση, υπογραφή, διάρκεια σύμβασης – Εγγυήσεις

Μεταξύ του Γενικού Νοσοκομείου Βέροιας και των προμηθευτών θα υπογραφούν συμβάσεις σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στο παρόν Κεφάλαιο 5 της διακήρυξης. Η σύμβαση θα καταρτιστεί στην ελληνική γλώσσα με βάση τους όρους που περιλαμβάνονται στη διακήρυξη και την προσφορά του προμηθευτή, θα διέπεται από το ελληνικό Δίκαιο και δεν μπορεί να περιέχει όρους αντίθετους προς το περιεχόμενο της παρούσας. Το κείμενο της σύμβασης θα κασιχύει των παραρτημάτων της εκτός προφανών ή πασιδήλων παραδρομών.

Οι συμβάσεις που θα υπογραφούν θα έχουν ισχύ δώδεκα μηνών (12) από την υπογραφή τους ανάλογα με τα υλικά, με μονομερές δικαίωμα του Δ.Σ. του Νοσοκομείου να τις παρατείνει για τρεις (3) ακόμη μήνες.

Ο προμηθευτής στον οποίο θα κατακυρωθεί ο διαγωνισμός υποχρεούται να προσέλθει μέσα σε δέκα (10) εργάσιμες ημέρες από την ημερομηνία ανακοίνωσης της κατακύρωσης, για υπογραφή της σχετικής σύμβασης προσκομίζοντας εγγύηση καλής εκτέλεσης, το ύψος της οποίας αντιστοιχεί σε ποσοστό 10% του συνολικού συμβατικού τιμήματος, μη συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης της σύμβασης επιστρέφονται μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή των προς προμήθεια ειδών και ύστερα από την εκκαθάριση των τυχόν απαιτήσεων από τους δυο συμβαλλόμενους.

Αν περάσει η προθεσμία των δέκα (10) εργάσιμων ημερών, που ορίζεται παραπάνω, χωρίς ο ανάδοχος να έχει παρουσιαστεί για να υπογράψει τη σύμβαση, ή προσέλθει αλλά δεν καταθέσει εγγύηση καλής εκτέλεσης, εντός του ανωτέρω χρονικού ορίου, κηρύσσεται έκπτωτος, χωρίς άλλη διαδικαστική ενέργεια. Σε αυτή την περίπτωση, το Γενικό Νοσοκομείο Βέροιας αποφασίζει την ανάθεση της σύμβασης στον επόμενο στη σειρά κατάταξης διαγωνιζόμενο. Η απόφαση αυτή λαμβάνεται εις βάρος του έκπτωτου και θα αφορά κάθε μέτρο για την αποκατάσταση κάθε ζημιάς του Οργανισμού.

5.2 Τρόπος Πληρωμής – Κρατήσεις

Η πληρωμή θα γίνει με την προσκόμιση των νομίμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις ισχύουσες διατάξεις καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε

ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή, μετά την οριστική ποιοτική και ποσοτική παραλαβή κάθε τμηματικής παράδοσης.

Τον προμηθευτή βαρύνουν όλες οι νόμιμες κρατήσεις που ισχύουν η θα επιβληθούν, τα έξοδα συσκευασίας, μεταφοράς και εκφόρτωσης τούτων στον τόπο προορισμού των και κάθε δαπάνη απαιτούμενη για ολοκλήρωση της προμήθειάς τους πλην του αναλογούντα Φ.Π.Α. ο οποίος βαρύνει το Νοσοκομείο.

Τον προμηθευτή βαρύνουν οι παρακάτω νόμιμες κρατήσεις επί του συμβατικού τμήματος χωρίς Φ.Π.Α.:

1. Ποσοστό 1,5% υπέρ Μ.Τ.Π.Υ., χαρτόσημο 2% επ' αυτού και ΟΓΑ 20% επί του χαρτοσήμου
2. Ποσοστό 2% σε εφαρμογή του αρ.3 του Ν.3580/07
3. ποσοστό 0,10 % σε εφαρμογή του άρθρου 238 εδάφιο 2 περίπτωση β του Ν. 4072/2012.

Ποσοστό 4% επί της καθαρής πληρωτέας αξίας (αφού αφαιρεθούν οι κρατήσεις) ως παρακράτηση – προκαταβολή φόρου

5.3 Διαδικασία παραλαβής

Η παράδοση των ειδών θα γίνει με έξοδα και ευθύνη του Προμηθευτή στο χώρο που θα υποδειχθεί από την Υπηρεσία. Η παράδοση στο Νοσοκομείο των προς προμήθεια ειδών θα γίνεται τμηματικά ανάλογα με τις ανάγκες της Υπηρεσίας αλλά και την φύση των υλικών, με ευθύνη και έξοδα του Προμηθευτή. Σε περίπτωση μη έγκαιρης παράδοσης των ειδών θα επιβληθούν στον Προμηθευτή κυρώσεις σύμφωνα με την κείμενη Νομοθεσία.

Η ποιοτική και ποσοτική παραλαβή των ειδών θα γίνεται από επιτροπή που συγκροτείται με απόφαση του αρμόδιου οργάνου του Νοσοκομείου.

Ο προμηθευτής θα στείλει ή θα φέρει τα είδη καλά συσκευασμένα, με δική του μέριμνα, ευθύνη και έξοδα μεταφοράς, στην προθεσμία παράδοσης και μέσα στις αποθήκες του Ιδρύματος, η δε δαπάνη εκφορτωτικών βαρύνει εξ ολοκλήρου τον ίδιο.

5.4 Υποχρεώσεις αναδόχου

Απαγορεύεται ρητά η εκχώρηση των υποχρεώσεων και των δικαιωμάτων του προμηθευτή που απορρέουν από τη σύμβαση που θα συναφθεί μεταξύ αυτού και του Γενικού Νοσοκομείου Βέροιας σε τρίτους χωρίς την προηγούμενη γραπτή συναίνεση του Νοσοκομείου. Κατ' εξαίρεση των προαναφερομένων, ο προμηθευτής δύναται να εκχωρήσει, σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις του Αστικού Κώδικα, οποιοσδήποτε από τις δικαιούμενες πληρωμές του από την παρούσα σύμβαση, σε Τραπεζικά Ιδρύματα της επιλογής του, ενημερώνοντας το Νοσοκομείο σύμφωνα με το Νόμο.

5.5 Εφαρμοστέο Δίκαιο – Διαιτησία

Ο προμηθευτής και το Γενικό Νοσοκομείο Βέροιας θα προσπαθούν να ρυθμίζουν φιλικά κάθε διαφορά που τυχόν θα προκύψει στις μεταξύ τους σχέσεις κατά την διάρκεια της ισχύος σύμβασης.

Επί διαφωνίας, κάθε διαφορά θα λύεται από τα ελληνικά δικαστήρια και συγκεκριμένα τα δικαστήρια Βέροιας εφαρμοστέο δε Δίκαιο είναι πάντοτε το Ελληνικό.

Δεν αποκλείεται, ωστόσο, για ορισμένες περιπτώσεις εφόσον συμφωνούν και τα δυο μέρη, να προβλεφθεί στη σύμβαση προσφυγή των συμβαλλομένων, αντί των δικαστηρίων, σε διαιτησία σύμφωνα πάντα με την ελληνική νομοθεσία και με όσα μεταξύ τους συμφωνήσουν. Αν δεν επέλθει τέτοια συμφωνία, η αρμοδιότητα για την επίλυση της διαφοράς ανήκει στα ελληνικά δικαστήρια κατά τα οριζόμενα στην προηγούμενη παράγραφο.

Ακολουθεί παράρτημα με τα προς προμήθεια είδη και τις τεχνικές προδιαγραφές τους που συνοδεύει την παρούσα και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος αυτής.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
ΤΟΥ Γ.Ν.ΒΕΡΟΙΑΣ & ΤΟΥ Γ.Ν.ΝΑΟΥΣΑΣ

ΜΕΡΟΣ Β: ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ : Για να κατεβάσετε το πρόγραμμα Hermes 8 , με την βοήθεια του οποίου μπορείτε να υποβάλλετε τις προσφορές σας ηλεκτρονικά, πρέπει να ανοίξετε τον Internet Explorer και να πληκτρολογήσετε το site www.or-co.gr Επιλέξτε το ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΟΓΡΑΦΗΣΗ και μετά επιλέγετε την ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ, όπου μπορείτε να κατεβάσετε το συγκεκριμένο αρχείο.

Μόλις μπειτε στο πρόγραμμα θα πάτε στο μενού Διαχείριση → Δημιουργία Διαγωνισμού. Σας ανοίγει αυτόματα ένα παράθυρο κι εκεί που λέει διερεύνηση σε, επιλέγετε την δισκέτα 3.5 A:, και εν συνεχεία κάνετε αριστερό διπλό κλικ στο αρχείο .hdb, ώστε να δημιουργηθούν τα είδη στα οποία θα προσφέρετε. Στη συνέχεια πρέπει να περάσετε τα στοιχεία σας από την επιλογή Στοιχεία Προμηθευτή, και μετά από το μενού Διαχείριση → Επεξεργασία Προσφορών, μπορείτε να προσφέρετε σε αυτά τα είδη.

Η επιλογή Διαχείριση → Ολοκλήρωση Διαγωνισμού δημιουργεί 3 ξεχωριστές δισκέτες. Στο παράθυρο που αναδύεται, μας προτείνει σαν μέσο αποθήκευσης των προσφορών μας, την δισκέτα (A:). Εισάγουμε μια δισκέτα στην κεντρική μονάδα του υπολογιστή, και επιλέγουμε αρχικά με αριστερό απλό πάτημα του ποντικιού μας τα στοιχεία του προμηθευτή και το κουμπί δημιουργία. Οπότε δημιουργείται στη δισκέτα ένα αρχείο με τα στοιχεία του προμηθευτή. Με ανάλογο τρόπο εισάγω μια άλλη δισκέτα, επιλέγω την τεχνική προσφορά και πατάω δημιουργία, και επαναλαμβάνω την διαδικασία και για την οικονομική προσφορά. Έχω δημιουργήσει με αυτόν τον τρόπο 3 δισκέτες, έτοιμες για αποστολή στο Νοσοκομείο.

Για υπόλοιπες λεπτομέρειες μπορείτε να πάτε στη επιλογή Βοήθεια → Περιεχόμενα και Ευρετήριο.

Επίσης μπορείτε να κατεβάσετε το πρόγραμμα και από το site του Νοσοκομείου www.verhospi.gr : Ηλ. Υπηρεσίες → πρόγραμμα ΕΡΜΗΣ v 8.1.7

Επικοινωνία

Για τυχόν διευκρινήσεις σχετικά με την εφαρμογή μπορείτε να επικοινωνήσετε και στα τηλέφωνα:

2331351158 (Τμήμα Πληροφορικής) -2331351314, 2331351157 (Γρ Προμηθειών), FAX: 2331059315

ΑΚΟΛΟΥΘΕΙ ΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄ ΚΑΙ ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ

Παράρτημα Β΄ – Τεχνικές προδιαγραφές -Κατάσταση των προς προμήθεια ειδών**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΕΤΑΓΓΙΣΕΩΣ- ΧΟΡΗΓΗΣΕΩΣ ΟΡΩΝ (140.000 ΤΕΜ)****ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΟΡΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΟΥΣ ΠΛΑΣΤΙΚΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ ΠΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥΝ ΜΕ ΒΑΡΥΤΗΤΑ****Βασικές απαιτήσεις**

Τα προϊόντα, πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις, οι οποίες ισχύουν για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, δεδομένου του προορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως αυτές προσδιορίζονται στην υπουργική απόφαση αριθμ.ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ, 130648/30.8.2009 (ΦΕΚ Β2198/2.10.2009), Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

Γενικές οδηγίες - Πεδίο

- Οι προδιαγραφές που ακολουθούν εφαρμόζονται για τις αποστειρωμένες συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης μίας χρήσης αυτοδύναμης λειτουργίας-χωρίς βοηθητικά μέσα, όπως π.χ. αντλίες
- Στις προσφορές να υπάρχει συνημμένο έγκυρο πιστοποιητικό κοινοποιημένου οργανισμού από το οποίο να προκύπτει ότι το προσφερόμενο είδος φέρει σήμανση CE
- Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του εναρμονισμένου προτύπου EN ISO 8536-4:2007. Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος
- Οι προμηθευτές μαζί με την προσφορά τους πρέπει να καταθέτουν και δείγμα της προσφερόμενης συσκευής
- Οι προμηθευτές διακινητές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την υπ'αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.ΟΙΚ.1348/2004 Υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 32/Β/04) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων», όπως τροποποιήθηκε με την με αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.92334 (ΦΕΚ 1459/Β/2004) Υπουργική απόφαση
- Οι προσφέροντες υποχρεούνται να καταθέτουν αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης
- Οι προδιαγραφές αυτές δεν εφαρμόζονται για τις συσκευές μετάγγισης αίματος ή παραγώγων του

ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Όλες οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να είναι σχεδιασμένες, κατασκευασμένες και συσκευασμένες κατά τρόπο ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο ο κίνδυνος που αντιπροσωπεύουν οι μολυσματικοί παράγοντες και τα κατάλοιπα. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται:
 - i. Στην επιλογή των χρησιμοποιούμενων υλικών- ιδίως όσον αφορά την παράμετρο της τοξικότητας
 - ii. Στην αμοιβαία συμβατότητα μεταξύ των χρησιμοποιούμενων υλικών -προϊόντων και των βιολογικών ιστών, κυττάρων καθώς και των σωματικών υγρών λαμβανομένου υπ' όψη του προορισμού του προϊόντος
2. Όλα τα μέρη που έρχονται σε επαφή με την προς έγχυση ουσία να είναι λεία και απαλλαγμένα από ξένα σώματα.
3. Το σετ έγχυσης να μην παρουσιάζει σημεία διαρροής αέρα όταν αυτό ελέγχεται βάσει των προβλεπόμενων οδηγιών από ISO 8536-4

4. Το ρύγχος διάτρησης να είναι κατάλληλο για τη διαπέραση/διείσδυση του πώματος της φιάλης υγρού χωρίς προηγούμενη προδιάτρηση σύμφωνα με ISO 8536-4
5. Ο κυρίως σωλήνας να είναι εύκαμπτος, διαφανής ή επαρκώς ημιδιαφανής ώστε η επιφάνεια επαφής μεταξύ του υγρού και του αέρα κατά το πέρασμα φυσαλίδων αέρα να είναι ευδιάκριτη
6. Το μήκος του σωλήνα από το τελικό άκρο μέχρι το σταγονοθάλαμο να μην είναι μικρότερο από 1500 mm, περιλαμβανομένου και του ενδιάμεσου τμήματος προσθήκης φαρμάκων, όταν προβλέπεται, και του εξωτερικού κώνου
7. Η συσκευή έγχυσης να περιλαμβάνει φίλτρο υγρού
8. Η κατακράτηση σωματιδίων latex από το φίλτρο να μην είναι μικρότερη από το 80% όταν αυτή ελέγχεται βάσει των προβλεπόμενων διαδικασιών (ISO 8536-4 παράρτημα A5)
9. Ο σταγονοθάλαμος πρέπει να επιτρέπει την συνεχή παρατήρηση της ροής των σταγόνων.
10. Το προς έγχυση υγρό πρέπει να εισέρχεται στο σταγονοθάλαμο μέσω σωλήνα (σταγονοσωλήνας) ο οποίος προβάλλει μέσα στο σταγονοθάλαμο.
11. Ο σταγονοσωλήνας πρέπει να απέχει τουλάχιστον 5mm από το τοίχωμα του σταγονοθάλαμου,
12. Το άκρο του σταγονοσωλήνα θα πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 40 mm από την έξοδο του σταγονοθαλάμου ή σε απόσταση όχι μικρότερη των 20 mm από το φίλτρο υγρού.
13. Η λειτουργία του σταγονοσωλήνα (παροχή σταγόνων) θα πρέπει να είναι τέτοια ώστε 20 σταγόνες απεσταγμένου νερού ή 60 σταγόνες αποσταγμένου νερού στους 23 (+/-2) ο C με ρυθμό έγχυσης 50 (+/-10) σταγόνων/min να αποδίδουν όγκο 1 (+/-0,1) ml ή βάρους 1 (+/-0,1)g.
14. Ο ρυθμιστής ροής(τύπου adelberg) πρέπει να ρυθμίζει την ροή του προς έγχυση υγρού μεταξύ μηδενικής και μέγιστης. Θα πρέπει να είναι ανοικτός κατά την αποθήκευση
15. Ο ρυθμιστής ροής πρέπει να παρέχει τη δυνατότητα διαρκούς χρήσης καθόλη τη διάρκεια της έγχυσης χωρίς να καταστρέφεται ο κυρίως σωλήνας.
16. Δεν πρέπει να προκαλούνται βλάβες στον κυρίως σωλήνα εάν κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης ο ρυθμιστής ροής βρίσκεται σε επαφή με τον κυρίως σωλήνα
17. Η συσκευή έγχυσης πρέπει να αποδίδει όχι λιγότερο από 1000 ml διαλύματος χλωριούχου νατρίου (συγκέντρωσης [NaCl] = 9 g/l) σε 10 min κάτω από επίπεδο κεφαλής (static head) 1m
18. Στο τμήμα σύνδεσης (με εσωτερικό κώνο τύπου LUER LOCK) να μην υπάρχει διαφυγή αέρα.
19. Το ενδιάμεσο τμήμα για την προσθήκη φαρμάκων πρέπει να είναι τοποθετημένο κοντά στον εξωτερικό κώνο
20. Δεν πρέπει να παρατηρείται διαρροή υγρού μεγαλύτερη από μία σταγόνα νερού όταν ελέγχεται βάσει των απαιτήσεων ISO 8536-4 (παράρτημα A.6)
21. Το τελικό άκρο της σωλήνωσης (κυρίως σωλήνας) να καταλήγει σε εξωτερικό κώνο (male conical fitting) σύμφωνα με ISO 594-L ή ISO 594-2.
22. Τα προστατευτικά καλύμματα που βρίσκονται στα άκρα της συσκευής έγχυσης πρέπει να συμβάλλουν στην διατήρηση της στειρότητας του ρύγχους διάτρησης του εξωτερικού κώνου, του τμήματος σύνδεσης καθώς και του υπόλοιπου εσωτερικού της συσκευής έγχυσης.
23. Τα προστατευτικά καλύμματα πρέπει να είναι ασφαλή ώστε να παραμένουν στη θέση τους μέχρι τη χρήση αλλά και να απομακρύνονται εύκολα από τον χρήστη
24. Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης καθώς και όλο το περιεχόμενο κάθε ατομικής συσκευασίας πρέπει να έχουν υποβληθεί σε κατάλληλη και έγκυρη μέθοδο αποστείρωσης

25. Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να είναι ελεύθερες πυρετογόνων, για τον έλεγχο των οποίων χρησιμοποιείται η ενδεικνυόμενη μεθοδολογία
26. Στη συσκευασία των συσκευών ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να αναγράφονται - επισημαίνονται τα παρακάτω :
- i. Περιγραφή του περιεχομένου, συμπεριλαμβανομένου του όρου «συσκευές έγχυσης που λειτουργούν με βαρύτητα»
 - ii. Ένδειξη ότι η συσκευή έγχυσης είναι αποστειρωμένη, χρησιμοποιώντας τα γραφικά σύμβολα που απαιτούνται από τον ISO 15223
 - iii. Η μέθοδος αποστείρωσης
 - iv. Ένδειξη ότι η συσκευή έγχυσης είναι ελεύθερη πυρετογόνων ή ότι είναι ελεύθερη από βακτηριδιακές ενδοτοξίνες
 - v. Ένδειξη ότι η συσκευή έγχυσης είναι μίας χρήσης ή ισοδύναμη ένδειξη ή χρήση των σχετικών συμβόλων που προβλέπονται από τον ISO 15223.
 - vi. Επεξηγήσεις γραπτές περιλαμβανομένων και των σχετικών ληπτέων προφυλάξεων όπως για παράδειγμα «να μην χρησιμοποιείται η συσκευή αν τα προστατευτικά καλύμματα έχουν φύγει από τη θέση τους»
 - vii. Κωδικός παρτίδας παραγωγής του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (LOT) ή χρησιμοποιώντας τα σύμβολα που προβλέπονται από τον ISO 15223.
 - viii. Ένδειξη ημερομηνίας λήξεως εκφραζόμενης σε έτος και μήνα , συνοδευόμενο από τη σχετική γραπτή αναφορά ή χρησιμοποιώντας τα σύμβολα που προβλέπονται από τον ISO 15223.
 - ix. Το όνομα ή την εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
 - x. Οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
 - xi. Δήλωση ότι 20 σταγόνες απεσταγμένου ύδατος ή 60 σταγόνες απεσταγμένου ύδατος μεταφερόμενες από τον σταγονοσωλήνα ισοδυναμούν με όγκο 1 (+/-0,1) ml ή μάζα 1 (+/-0,1)g.
27. Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να συσκευάζονται σε ατομικούς περιέκτες ώστε να παραμένουν αποστειρωμένες κατά την διάρκεια της αποθήκευσης .Οι περιέκτες να κλείνονται και σφραγίζονται με συνεχή και ομαλή συγκόλληση
28. Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης να συσκευάζονται και αποστειρώνονται κατά τρόπο που να αποτρέπει την επιπέδωση ή συστοφή τμημάτων της συσκευής όταν αυτή είναι έτοιμη προς χρήση
29. Κατά τη διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των συσκευών δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.
30. Ουσιώδης διευκρίνιση: 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.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ 45/2012

A/A ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ-ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΟΡΩΝ 2012

A/A	Κωδικός Περιγραφή	MM Διαγ.	Ποσότητα	Τεχνικές προδιαγραφές
-----	-------------------	----------	----------	-----------------------

Φορέας: Γ.Ν.
ΒΕΡΟΙΑΣ

1	49557 ΣΥΣΚΕΥΗ ΟΡΩΝ ,ΑΠΛΗ	TEM	120.000	Συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης ορών, μιας χρήσης, για αναδιπλούμενους πλαστικούς περιέκτες, που λειτουργούν με βαρύτητα. Αναλυτικές τεχνικές προδιαγραφές όπως ορίζονται στο ΜΕΡΟΣ Β΄, ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β της προκήρυξης. Η ποσότητα είναι 120.000 τεμάχια. Η τιμή να δοθεί ανά τεμάχιο.
---	-----------------------------------	-----	---------	---