



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
3^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
(ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΜΑΘΙΑΣ
ΥΓΕΙΟΝ. ΜΟΝΑΔΑ ΒΕΡΟΙΑΣ

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ : Οδός Βέροιας-Ασωμάτων
 (περιοχή Παπάγου)

Τ.Κ. : 59100

ΤΜΗΜΑ : Οικονομικό

ΓΡΑΦΕΙΟ : Προμηθειών

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ : Κωνσταντία Σαλαμανίκα

ΤΗΛΕΦΩΝΟ : 23313-51137, 51157

e-mail : prom4@verhospi.gr

Βέροια, 03-08-2023
Αριθμ. Πρόσκλησης: 345

ΠΡΟΣ

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

ΘΕΜΑ: «ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ, ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΗΜΑΘΙΑΣ – ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΒΕΡΟΙΑΣ »

ΣΧΕΤ :

- ο Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ 147/τ.Α'/8-8-2016) περί Δημόσιων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών – Προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ, όπως ισχύει σήμερα και οι λοιπές διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας,
- η με αρ. πρωτ. 2501/3-8-2022 (618Λ46ΜΨΙΦ-Τ00) Εγκύκλιος της Ε.Κ.Α.Π.Υ. του Υπουργείου Υγείας με θέμα «Εναρμόνιση των φορέων υγείας με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα»
- το με αρ. αιτήματος 250/17-07-2023 της Αποθήκης Υγειονομικού Υλικού, της Υγ. Μονάδας Βέροιας του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας,
- η με αρ. 18/31-07-2023 (θέμα 1^ο) Πράξη του Διοικητικού Συμβουλίου του Γ. Νοσοκομείου Ημαθίας περί αναγνώρισης αναγκαιότητας και έγκρισης σκοπιμότητας της προμήθειας

Σύμφωνα με τα ανωτέρω σχετικά και προκειμένου η Υγειονομική Μονάδα Βέροιας να προμηθευτεί το είδος που αναφέρεται στον πίνακα που ακολουθεί, προβαίνει στη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, αποκλειστικά βάσει της τιμής. Το αναφερόμενο είδος αποτελεί απαραίτητο

υλικό για τη λειτουργία του Γ. Νοσοκομείου Ημαθίας – Υγ. Μον. Βέροιας και παρακαλείσθε για την υποβολή των οικονομικών προσφορών σας.

Α/Α	ΕΙΔΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ	CPV	Μ/Μ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ (€) ΜΟΝΑΔΑΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ
1	<p>ΥΓΡΟ ΓΙΑ ΥΨΗΛΟΥ ΒΑΘΜΟΥ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΣΠΟΡΟΚΤΟΝΙΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ ΚΑΙ ΘΕΡΜΟΕΥΑΙΣΘΗΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕ ΥΠΕΡΟΞΙΚΟ ΟΞΥ (ΔΙΑΛΥΜΑ ΕΤΟΙΜΟ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Απολυμαντικό και σποροκτόνο υγρό διάλυμα υπεροξικού οξέως. • Δραστικό έναντι: α) Βακτηριδίων [gram (-) και gram (+)] σύμφωνα με το πρότυπο EN 13727 και EN 14561, β) Μυκήτων σύμφωνα με το πρότυπο EN 13624 και EN 14562, γ) Ιών (HBV, HIV, HCV, Adeno, Noro, Polio, κλπ) σύμφωνα με το πρότυπο EN 14476 και EN 17111, δ) Μυκοβακτηριδίων σύμφωνα με το πρότυπο EN 14348 και EN 14563 και ε) Σπόρων σύμφωνα με το πρότυπο EN 17126. • Ο χρόνος επίτευξης του απολυμαντικού αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 5 λεπτά για το σύνολο του επιθυμητού φάσματος, πλην της σποροκτόνου δράσης που δεν πρέπει να ξεπερνά τα 15 λεπτά, με σαφή αναφορά στην λογαριθμική μείωση ($\geq 4 \log$). • Να συνοδεύεται από πίνακα φάσματος και αποτελεσματικότητας έναντι μικροοργανισμών σύμφωνα με τα EN για τη ζητούμενη χρήση (απολύμανσης εργαλείων στον ιατρικό τομέα), με στοιχεία από μελέτες διαπιστευμένων φορέων. • Να είναι συμβατό με τα υλικά κατασκευής των ενδοσκοπίων του νοσοκομείου μας. Να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας κατασκευαστών ενδοσκοπίων. • Να περιέχει αντιδιαβρωτικούς παράγοντες για προστασία των οργάνων. • Να παρέχονται εγγυήσεις σε περίπτωση βλάβης εξ' αιτίας της μη συμβατότητας του προϊόντος. • Το έτοιμο διάλυμα χρήσης να είναι σταθερό για τουλάχιστον 7 ημέρες χωρίς περιορισμό εμβαπτίσεων. • Σε περίπτωση που απαιτείται χρήση ενεργοποιητή, αυτός να συμπεριλαμβάνεται στη συσκευασία. • Να κατατεθούν το φυλλάδιο του προϊόντος (ξενόγλωσσο και ελληνικό). • Να φέρει σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό 	24455000-8	TEM	200	9,40

<p>προϊόν και καταχώρηση στο ΕΜΧΠ ή στο PCN, εφόσον έχει επισημανθεί ως επικίνδυνο.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Να διατίθεται σε εύχρηστη συσκευασία μέχρι 5 λίτρα. • Να παρέχονται δωρεάν χημικοί δείκτες για τον έλεγχο της δραστηριότητας του διαλύματος, με τις παρακάτω προδιαγραφές: <ul style="list-style-type: none"> • Να είναι ελεγμένοι και πιστοποιημένοι από τον κατασκευαστή του διαλύματος ως προς τα ελάχιστα αποδεκτά όρια της δραστικής ουσίας μέσα στο απολυμαντικό διάλυμα. Να κατατεθεί η μελέτη επικύρωσης. • Να είναι πρακτικοί στη χρήση τους, με εύκολο και ευανάγνωστο αποτέλεσμα (ενεργό – μη ενεργό) της δραστηριότητας του διαλύματος. • Να έχουν έντονη αλλαγή χρώματος ώστε να αντιλαμβάνεται ο χρήστης με σαφήνεια εάν το διάλυμα παραμένει ενεργό ή έχει απενεργοποιηθεί. • Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο τεχνικό φυλλάδιο του κατασκευαστή. • Να φέρουν σήμανση CE. 				
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ				1.880,00

- Οι προσφορές παρακαλούμε να αποσταλούν έως και την **Τετάρτη 09-08-2023**, σε μορφή PDF, στην ηλεκτρονική διεύθυνση **prom4@verhospi.gr**.
- Η τιμή προσφοράς να είναι σύμφωνη ή και χαμηλότερη με/από το **Παρατηρητήριο Τιμών (Π.Τ.)** Προμηθειών Υγείας της ΕΠΥ και υποχρεωτικά να αναγράφεται ο Α/Α του πίνακα και ο Α/Α του Π.Τ. για το κάθε είδος, καθώς και η τιμή του.
- Αν το είδος δεν υπάρχει στο Παρατηρητήριο Τιμών να δηλώνεται υποχρεωτικά στην προσφορά.
- Να αναγράφεται ο **αριθμός και η ημερομηνία πρόσκλησης**, να αναφέρεται το ποσοστό **ΦΠΑ (%)** του κάθε είδους και ο **χρόνος παράδοσής** του.
- **Παρακαλούμε να αναφέρεται εάν το είδος είναι ετοιμοπαράδοτο.**
- Ο Ανάδοχος υποχρεούται να **παραδώσει το υπό προμήθεια είδος το αργότερο μέσα σε πέντε (5) ημέρες από τη διαβίβαση της αντίστοιχης παραγγελίας** της Αναθέτουσας Αρχής προς αυτόν. Η παράδοση των ειδών θα γίνεται σύμφωνα με τις ανάγκες της Αναθέτουσας Αρχής. Τα είδη θα πρέπει να είναι απολύτως κατάλληλα για τη χρήση που προορίζονται, θα γίνεται στις αποθήκες της Αναθέτουσας Αρχής ή στο Τμήμα και στο χώρο που θα υποδεικνύεται από την Αναθέτουσα Αρχή, με έξοδα και ευθύνη του Ανάδοχου.
- Ο Ανάδοχος υποχρεούται να **αποστείλει με την προσφορά Υπεύθυνη Δήλωση** με την οποία να δηλώνεται :
α) (στην περίπτωση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων) η επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευαστεί το προϊόν που προσφέρεται καθώς και ο τόπος εγκατάστασής της.

Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχει η ανωτέρω δήλωση, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Στην περίπτωση που δεν είναι ο ίδιος ο συμμετέχων ο κατασκευαστής, υποχρεούται επιπροσθέτως να επισυνάπτει προς την αναθέτουσα αρχή **βεβαίωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστή** ότι υφίσταται επίσημη συνεργασία με τον εισαγωγέα / διανομέα, (ή αντίγραφο της συμφωνίας τους και εντολής προς τον εισαγωγέα) και την εξουσιοδότηση και εκπαίδευση από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη και ορθή χρήση των προϊόντων,

β) ότι αποδέχεται όλους τους όρους της πρόσκλησης,

γ) ότι η προσφορά του πληροί πλήρως τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές της πρόσκλησης,

δ) ότι ο προσφέρων διαθέτει κατάλληλη και επαρκή υποδομή (εξειδικευμένο προσωπικό και τεχνικά μέσα, κτλ.) για την εκτέλεση της σύμβασης,

ε) ότι η προσφορά του **ισχύει για διάστημα έξι (6) μηνών** από την επόμενη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών και

στ) το χρόνο παράδοσης του υπό προμήθεια υλικού.

- Οι Ανάδοχοι/Προμηθευτές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ειδικά αυτών που εισέρχονται είτε μόνιμα είτε προσωρινά στο ανθρώπινο σώμα, θα πρέπει για τη διασφάλιση μέγιστης ασφάλειας, **να υποδεικνύουν μέσω εντολής, εξουσιοδότησης ή άλλου νόμιμου βεβαιωτικού εγγράφου**, ότι έχει συναφθεί συμφωνία και συνεργάζονται επίσημα με τον εκάστοτε Κατασκευαστή και ότι υπάρχει τεχνική υποστήριξη, κατάλληλη εκπαίδευση, διαδικασίες ιχνηλασιμότητας, απόσυρσης, ανάκλησης προϊόντων και πρόβλεψη σχετικά με καταγγελίες και αναφορές που υποβάλλουν επαγγελματίες του τομέα της υγείας, ασθενείς και χρήστες, σχετικά με ύποπτα περιστατικά που αφορούν τεχνολογικό προϊόν για το οποίο έχει οριστεί εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος.
- Ζητείται **να δηλώνεται υπεύθυνα** ότι τα είδη συνοδεύονται **από πιστοποιητικά σήμανσης CE** και πως η εταιρεία διακίνησης εφαρμόζει **πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας** και συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των Διεθνών και Ευρωπαϊκών Προτύπων και **ο οικονομικός φορέας τηρεί τις υποχρεώσεις** του που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας.
- Στην προσφορά να αναγράφεται η πλήρης περιγραφή του προσφερόμενου είδους, η ποσότητα ανά συσκευασία και η τιμή ανά τεμάχιο. Να αναγράφεται ο κωδικός εμπορίου και ο κωδικός ΕΚΑΠΤΥ του είδους εάν υφίσταται.
- Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει προσκόμιση πιστοποιητικών του συμμετέχοντα και των προσφερόμενων ειδών καθώς και δειγμάτων αυτών.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΗΜΑΘΙΑΣ**

ΗΛΙΑΣ Γ. ΠΛΙΟΓΚΑΣ