



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**3<sup>η</sup> 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, 51136  
**e-mail** : prom4@verhospi.gr

**Βέροια, 19-09-2023**  
**Αριθμ. Πρόσκλησης: 389**

**ΠΡΟΣ**

**ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ**

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ**

**ΘΕΜΑ: «ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ, 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»
- τα με αρ. αιτήματος 89 & 91/06-09-2023 του Χειρουργείου, 10/06-09-2023 της Αίθουσας Τοκετών, 281/29-08-2023 της Αποθήκης Υγειονομικού Υλικού & 19/08-09-2023 της Ουρολογικής κλινικής, της Υγ. Μονάδας Βέροιας του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας,
- η με αρ. 21/13-09-2023 (θέμα 1<sup>ο</sup>) 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, κατόπιν συλλογής προσφορών 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	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ (€) ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ
1	<p><b>ΧΗΜΙΚΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΔΕΙΚΤΗΣ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ STERRAD 100S</b></p> <p>- ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΜΕΓΑΛΟΥ ΜΗΚΟΥΣ <math>\geq 10\text{cm}</math> ΓΙΑ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΟΡΑΤΗ ΕΝΤΟΣ ΤΩΝ ΣΕΤ, ΜΕ ΣΑΦΗ-ΕΥΚΡΙΝΗ ΑΛΛΑΓΗ ΧΡΩΜΑΤΟΣ ΕΠΙΤΥΧΗΜΕΝΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΤΥΧΗΜΕΝΟΥ ΚΥΚΛΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ.</p> <p>-ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΤΥΠΟΥ 4 (TYPE 4) ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ EN 11140 ΚΑΙ ΝΑ ΔΙΝΟΝΤΑΙ ΑΝΑΛΥΤΙΚΑ ΟΙ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΠΟΥ ΕΧΕΙ ΣΧΕΔΙΑΣΤΕΙ ΝΑ ΑΝΙΧΝΕΥΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΛΛΑΓΗ ΧΡΩΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΔΕΙΚΤΗ (ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΙΚΟΥ ΜΕΣΟΥ, ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΟΝΟΣ).</p> <p>-ΝΑ ΦΕΡΕΙ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΟ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟ ΦΟΡΕΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΚΛΙΒΑΝΟΥΣ STERRAD 100S ΚΑΙ ΝΑ ΚΑΤΑΤΕΘΕΙ ΤΟ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ.</p> <p>-ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ Η ΥΠΑΡΞΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΤΑΙΡΕΙΑ, ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΜΕΣΗ ΕΠΙΛΥΣΗ ΤΥΧΟΝ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ.</p> <p>-ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ ΝΑ ΚΑΤΑΤΕΘΕΙ ΤΟ ΞΕΝΟΓΛΩΣΣΟ (ΑΓΓΛΙΚΟ) ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΕ ΠΙΣΤΗ ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ ΣΤΑ ΕΛΛΗΝΙΚΑ, ΤΟ ΙΣΧΥΟΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ISO 13485 ΤΟΥ ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ, ΤΟ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗΣ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ EN 11140 ΚΑΙ ΟΤΙ ΑΛΛΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΤΙΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ.</p>	33160000-9	TEM	2.000	0,078	156,00
2	<p><b>ΤΕΣΤ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΑΤΜΟΥ BOWIE DICK TEST</b></p> <p>- ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΕ ΜΟΡΦΗ ΕΤΟΙΜΟΥ ΠΑΚΕΤΟΥ, ΤΥΠΟΥ ΣΠΙΡΤΟΚΟΥΤΟΥ ΓΙΑ ΕΥΚΟΛΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΑΝΟΙΓΜΑ.</p> <p>- ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΕΝΑ ΦΥΛΛΟ ΔΕΙΚΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΤΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ, ΠΟΥ ΦΕΡΕΙ ΧΗΜΙΚΗ ΜΕΛΑΝΙ ΧΩΡΙΣ ΜΟΛΥΒΔΟ, ΒΑΡΕΑ ΜΕΤΑΛΛΑ, LATEX ΚΑΙ ΦΘΑΛΙΚΕΣ ΕΝΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΘΑ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΣΤΟ ΜΕΣΟ ΜΙΑΣ ΠΟΡΩΔΟΥΣ ΣΤΟΙΒΑΔΑΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 400 ΦΥΛΛΩΝ ΑΠΟ ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΙΜΟ ΧΑΡΤΙ.</p> <p>- ΝΑ ΕΛΕΓΧΕΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥΣ ΚΛΙΒΑΝΙΣΜΟΥ (ΧΡΟΝΟ, ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ, ΥΓΡΑΣΙΑ) ΚΑΙ ΝΑ ΑΝΙΧΝΕΥΕΙ ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΤΟΥ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΟΠΩΣ ΜΙΚΡΟΔΙΑΡΡΟΕΣ, ΜΗ ΣΥΜΠΥΚΝΟΥΜΕΝΑ ΑΕΡΙΑ, ΥΠΕΡΘΕΡΜΟ ΑΤΜΟ κ.α.</p> <p>- ΝΑ ΕΧΕΙ ΑΠΟΤΟΜΗ ΜΕΤΑΒΟΛΗ ΧΡΩΜΑΤΙΣΜΟΥ Η ΟΠΟΙΑ ΝΑ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΣΤΑΘΕΡΗ ΚΑΙ ΑΝΑΛΛΟΙΩΤΗ</p>	33160000-9	TEM	200	2,70	540,00

	<p>ΓΙΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 5 ΕΤΗ.</p> <p>- Ο ΔΕΙΚΤΗΣ ΝΑ ΑΝΗΚΕΙ ΣΤΟΥΣ ΔΕΙΚΤΕΣ ΤΥΠΟΥ 2 (ΤΥΡΕ 2) ΚΑΤΑ ISO 11140-1, ΣΥΜΦΩΝΟΣ ΚΑΙ ΜΕ ISO 11140-4 ΚΑΙ ΝΑ ΦΕΡΕΙ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΟ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΜΕΝΟ ΦΟΡΕΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΤΟΥ ΜΕ ΠΡΟΤΥΠΟ. (ΝΑ ΚΑΤΑΤΕΘΕΙ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ ΤΟΥ ΕΝ ΙΣΧΥ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ).</p> <p>- ΝΑ ΣΥΝΟΔΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΠΙΝΑΚΑ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ ΣΤΑ ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΚΑΙ ΝΑ ΚΑΤΑΤΕΘΕΙ.</p> <p>- ΝΑ ΚΑΤΑΤΕΘΟΥΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ ΤΟ ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ ΑΓΓΛΙΚΟ ΜΕ ΤΗΝ ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ ΤΟΥΣ ΤΑ ΕΞΗΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ: ΤΕΧΝΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ, ΟΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ, Ο ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ, ΤΟ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΤΟΥ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΥ ΦΟΡΕΑ, ΤΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΟΥ ΚΑΙ ΟΤΙ ΑΛΛΟ ΖΗΤΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΤΙΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ.</p>					
3	<p><b>ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΙΚΟΣ ΕΜΒΡΥΟΥΛΚΟΣ (ΣΙΚΥΑ)</b>  ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ ΧΕΙΡΟΣ ΜΕ ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΚΑΛΩΔΙΟ &amp; ΑΦΡΩΔΕΣ ΦΙΛΤΡΟ  ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΒΕΝΤΟΥΖΑΣ:  ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ :60mm,  ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ:50mm,  ΒΑΘΟΣ:20mm</p>	33160000-9	TEM	10	54,00	540,00
4	<p><b>ΣΚΟΥΦΟΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ ΠΕΡΙΜΕΤΡΙΚΑ ΜΕ ΛΑΣΤΙΧΟ</b></p>	33160000-9	TEM	10.000	0,0118	118,00
5	<p><b>ΣΚΟΥΦΟΣ ΔΕΤΟΣ ΜΕ ΚΟΡΔΟΝΙ</b></p>	33160000-9	TEM	10.000	0,0439	439,00
6	<p><b>ΣΥΣΚΕΥΗ ΔΙΟΥΡΗΘΡΙΚΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ «Υ» ΔΙΠΛΗΣ ΠΑΡΟΧΗΣ</b></p>	33160000-9	TEM	300	1,50	450,00
<b>ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ</b>						<b>2.243,00</b>

- Οι προσφορές παρακαλούμε να αποσταλούν έως και την **Δευτέρα 25-09-2023**, 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)** 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**