



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 : Κων. Σαλαμανίκα
ΤΗΛΕΦΩΝΟ : 2331351137 / 2331351313
e-mail : prom4@verhospi.gr

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ
Αρ. Πρόσκλησης: 304/28-06-2024

ΠΡΟΣ

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

ΘΕΜΑ: «ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΥΛΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ, ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΗΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΒΕΡΟΙΑΣ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΗΜΑΘΙΑΣ»

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 107/05-06-2024 & 109/07-06-2024 του Χειρουργείου & 11/14-06-2024 της Χειρουργικής κλινικής, της Υγ. Μονάδας Βέροιας του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας,
- η με αρ. 20/19-06-2024 (θέμα 1^ο) Πράξη Διοικητικού Συμβουλίου του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας περί αναγνώρισης αναγκαιότητας και έγκρισης σκοπιμότητας της Ανάθεσης.

Σύμφωνα με τα ανωτέρω σχετικά και προκειμένου η Υγειονομική Μονάδα Βέροιας να προμηθευτεί το είδος που αναφέρεται στον πίνακα που ακολουθεί, με τη διαδικασία της Απευθείας Ανάθεσης, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη

προσφορά, αποκλειστικά βάσει της τιμής (χαμηλότερη τιμή), παρακαλείσθε για την υποβολή οικονομικής προσφοράς.

Α/Α	ΕΙΔΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ / ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ	CPV	Μ/Μ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ (€) Μ/Μ ΠΡΟ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ (€) ΠΡΟ ΦΠΑ
1	<p>ΧΗΜΙΚΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΔΕΙΚΤΗΣ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ STERRAD 100S</p> <p>- ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΜΕΓΑΛΟΥ ΜΗΚΟΥΣ $\geq 10\text{cm}$ ΓΙΑ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΟΡΑΤΗ ΕΝΤΟΣ ΤΩΝ SET, 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 CE ΚΑΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΧΩΡΗΜΕΝΟ ΣΤΟ ΜΗΤΡΩΟ ΤΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.</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	3.000	0,12	360,00
2	<p>ΚΛΙΠ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ</p> <p>ΠΟΛΥΟΞΥΜΕΘΥΛΕΝΙΟΥ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΝΑ ΚΟΥΜΠΩΝΟΥΝ ΚΑΙ ΝΑ ΑΣΦΑΛΙΖΟΥΝ ΣΤΟΝ ΙΣΤΟ, ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΑΝΟΙΚΤΕΣ ΚΑΙ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ, ΣΕ ΚΑΣΕΤΑ ΤΩΝ 6 ΤΕΜ.</p> <p>ΜΕ ΕΙΔΙΚΗ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗ ΤΑΙΝΙΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΤΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΠΕΔΙΟ. ΣΕ ΜΕΓΕΘΗ Μ/Λ (μέγεθος κλιπ 3-10χιλ), L (μέγεθος κλιπ 5-13χιλ) και XL</p>	33162000-3				

	(μέγεθος κλιπ 7-16χιλ). ΤΑ ΚΛΙΠ ΝΑ ΦΕΡΟΥΝ CE, FDA ΠΟΥ ΑΠΟΔΕΙΚΝΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΚΑΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ III (RISK CLASS III). ΝΑ ΔΙΑΤΕΘΟΥΝ ΔΩΡΕΑΝ ΟΙ ΛΑΒΙΔΕΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ 5mm και 10mm ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ ΓΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΚΛΙΠ ΠΟΛΥΞΥΜΕΘΥΛΕΝΙΟΥ (M/L, L, XL). ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΙΡΟΥΜΕΝΕΣ ΣΕ ΤΡΙΑ ΤΜΗΜΑΤΑ, ΤΗ ΛΑΒΗ, ΤΟΝ ΣΤΥΛΕΟ ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ. ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΒΑΤΕΣ ΜΕ ΚΛΙΠ ΠΟΛΥΟΞΥΜΕΘΥΛΕΝΙΟΥ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ III (RISK CLASS III).					
	Κλιπ M/L μέγεθους 3-10mm		TEM	5	60	300,00
	Κλιπ L μέγεθους 5-13mm		TEM	10	60	600,00
	Κλιπ XL μέγεθους 7-16mm		TEM	10	60	600,00
3	ΣΑΚΟΣ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟΣ – ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΟΣ ΔΙΑΦΑΝΗΣ ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΟ ΠΑΡΑΘΥΡΟ ΓΙΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ & ΕΡΓΑΣΙΑ ΕΠΙ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ max 70mm. - ΝΑ ΕΧΕΙ ΒΑΛΒΙΔΑ ΕΞΟΔΟΥ ΓΙΑ ΣΥΝΔΕΣΗ ΜΕ ΚΑΘΕ ΤΥΠΟ ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΗ ΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΚΑΙ ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΤΟΥ ΣΑΚΟΥ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΟΙΓΜΑΤΟΣ/ΚΛΕΙΣΙΜΑΤΟΣ Velcro (ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΕ ΥΔΑΡΕΙΣ ΚΑΙ ΣΕ ΣΤΕΡΕΕΣ ΚΕΝΩΣΕΙΣ - ΜΕ ΟΠΗ 90mm	33141610-9	TEM	30	12,42	372,60
ΣΥΝΟΛΟ						2.232,60

- Οι προσφορές παρακαλούμε να αποσταλούν έως και την **Τετάρτη 03-07-2024**, σε μορφή **PDF**, στην ηλεκτρονική διεύθυνση protokollo@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 αντικείμενο της Ανάθεσης το αργότερο μέσα σε πέντε (5) ημέρες από τη διαβίβαση της αντίστοιχης παραγγελίας** της Αναθέτουσας Αρχής (Α.Α.) προς αυτόν. Η παράδοση θα πραγματοποιείται για το σύνολο της ποσότητας ή

τμηματικά, σύμφωνα με τις ανάγκες της Αναθέτουσας Αρχής. Το υπό Ανάθεση αντικείμενο θα πρέπει να είναι απολύτως κατάλληλο για τη χρήση που προορίζεται, 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.

- Η Αναθέτουσα Αρχή μπορεί να κατακυρώσει για το ογδόντα τοις εκατό (80%) μέχρι και το εκατόν είκοσι τοις εκατό (120%) της Προμήθειας που αναφέρεται στα έγγραφα της παρούσας Πρόσκλησης.
- Ο Συμμετέχων 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 Ανάθεσης,
 - ε)** ότι η προσφορά του **ισχύει για διάστημα έξι (6) μηνών** από την επόμενη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών (σε τυχόν νέα ανάγκη της Α.Α. για το Αντικείμενο της Πρόσκλησης, στο χρονικό διάστημα ισχύος της προσφοράς του μειοδότη-Αναδόχου, η Κατακύρωση θα γίνει στον Ανάδοχο που θα προκύψει από τις διαδικασίες της παρούσας) και
 - στ)** το χρόνο παράδοσης του υπό Ανάθεση Αντικειμένου.
- 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 Αντικειμένου, η ποσότητα (ανά συσκευασία) και η τιμή (ανά συσκευασία / 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