



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 : Αθανασία Κρανώτη
ΤΗΛΕΦΩΝΟ : 2331351313 / 2331351137
e-mail : prom2@verhospi.gr

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Βέροια, 14-06 -2024
Αριθμ. Πρόσκλησης: 282

ΠΡΟΣ

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

ΘΕΜΑ: «ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ, 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»,
- το με αρ. αιτήματος 62/8-5-2024 της ΜΕΘ, της Υγ. Μονάδας Βέροιας του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας,
- η με αρ. 17/15-05-2024 (θέμα 1ο) 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	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ (Μ/Μ)	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ (€) Μ/Μ ΠΡΟ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ (€) ΠΡΟ ΦΠΑ
1	<p>ΕΙΔΙΚΑ ΜΑΝΤΗΛΑΚΙΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕ ΣΠΟΡΟΚΤΟΝΟ ΔΡΑΣΗ</p> <ul style="list-style-type: none"> •Απολυμαντικά μαντηλάκια έτοιμα προς χρήση απολύμανσης επιφανειών ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού όπως, κεφαλές υπερήχων, monitors, συσκευές ΜΕΘ, θερμοκοιτίδες, καλώδια, οξύμετρα, συσκευές που δεν εμβαπτίζονται σε νερό, κλπ). •Εμποτισμένα σε διάλυμα που δεν περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες, χλώριο, αλκοόλες. •Να περιέχει μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες, που πιστοποιημένα επιτυγχάνουν τουλάχιστον υψηλού βαθμού απολύμανση (π.χ υπεροξειδίο του υδρογόνου, υπεροξικό οξύ, κ.λπ). •Να είναι δραστικά έναντι: Βακτηριδίων [gram (-) και gram, Μυκήτων, Ιών (HBV, HIV, HCV, Adeno, Noro, κλπ, Μυκοβακτηριδίων, Πολυανθεκτικών στελεχών (MRSA, Acinetobacter Baumannii, Klebsiella Pneumoniae, Pseudomonas Aeruginosa), Σποροκτόνα (Clostridium Difficile), σύμφωνα με τα απαιτούμενα ευρωπαϊκά πρότυπα συμπεριλαμβανομένου του EN 16615. •Να συνοδεύεται από πίνακα φάσματος και αποτελεσματικότητας έναντι μικροοργανισμών σύμφωνα με τα EN για τη ζητούμενη χρήση (απολύμανσης επιφανειών στον ιατρικό τομέα), με στοιχεία από μελέτες διαπιστευμένων φορέων. •θα αξιολογηθεί το σκεύασμα με το ταχύτερο δυνατό αποτέλεσμα για το σύνολο του επιθυμητού φάσματος. •Να έχουν ανθεκτική κατασκευή από non woven υλικό), να μην σκίζονται και να μην αφήνουν ινίδια. •Να διαθέτουν πιστοποιητικά συμβατότητας κατασκευαστών με νοσοκομειακό εξοπλισμό (πχ κεφαλές υπερήχων, θερμοκοιτίδες, κλπ) και να κατατεθούν. •Να προσφέρονται είτε σε ατομική συσκευασία είτε σε πρακτική συσκευασία έως 100 τεμαχίων, με 	24455000-8	TM	2000	0,044	88,00€

<p>κλείστρο ασφαλείας (κλιπ) που να επιτρέπει τη μεμονωμένη χρήση μερικών από αυτά και να διασφαλίζει τη διατήρηση της υγρασίας και τη μη επιμόλυνση των υπολοίπων (σύστημα flip top).</p> <p>•Να φέρει επισήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και καταχώρηση στο ΕΜΧΠ ή στο PCN εφόσον έχει επισημανθεί/ταξινομηθεί ως επικίνδυνο.</p> <p>1 TEM = 1 ΜΑΝΤΗΛΑΚΙ</p>					
ΣΥΝΟΛΟ					88,00€

- Οι προσφορές παρακαλούμε να αποσταλούν έως και την **Τρίτη 18/06/2024**, 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