



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: 514/24-10-2024

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 44/22-10-2024 της Διαχείρισης Υγειονομικού Υλικού, της Υγ. Μονάδας Βέροιας του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας,
- η με αρ. με αρ. 2477/15261/24-10-2024 Απόφαση Διοικητή περί αναγνώρισης αναγκαιότητας και έγκρισης σκοπιμότητας προμήθειας υλικών και παροχής υπηρεσιών, για τις ανάγκες της Υγ. Μονάδας Βέροιας του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας

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
1	<p>ΤΕΣΤ ΤΑΧΕΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ SARS-COV-2 (RAPID TEST) Τα διαγνωστικά test ταχείας ανίχνευσης του αντιγόνου του Sars-Cov-2 θα πρέπει να πληρούν τα παρακάτω κριτήρια :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Να ανιχνεύουν το αντιγόνο του ιού του Sars-Cov-2, σε δείγματα στοματοφαρυγγικού ή ρινικού ή ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος. • Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα και να δίνουν αξιόπιστα αποτελέσματα εντός 15 λεπτών. • Να είναι σε μορφή εύχρηστης κασέτας. • Να περιλαμβάνεται εσωτερικός έλεγχος της δοκιμασίας στην ειδική ζώνη C (ζώνη Control) και η ερμηνεία των αποτελεσμάτων να είναι εύκολη δια της εμφάνισης ευδιάκριτης γραμμής στη ζώνη T (ζώνη αποτελέσματος δείγματος). • Να είναι εύχρηστα, ευανάγνωστα και να συνοδεύονται από φυλλάδιο χρήσης. • Το κάθε πακέτο εξέτασης να είναι πλήρες και να περιλαμβάνει το σύνολο των υλικών που απαιτούνται για την ολοκλήρωση της εξέτασης (κασέτες εξέτασης, σωληνάκια ρυθμιστικού διαλύματος, αποστειρωμένους στυλεούς, κλπ). • Να είναι εγκεκριμένα και να διαθέτουν κωδικό γνωστοποίησης στον ΕΟΦ καθώς και πιστοποιητικό ποιότητας CE MARK, το οποίο θα πρέπει να αναγράφεται στη συσκευασία του προϊόντος. • Η εταιρεία διακίνησης πρέπει να διαθέτει πιστοποιητικό συστήματος διασφάλισης ποιότητας κατά τα πρότυπα EN ISO 9001:2015 και EN ISO 13485:2016 και να συμμορφώνεται με την υπουργική απόφαση ΔΥ8/1348/04 σχετικά με την διακίνηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων από το ΕΚΑΠΤΥ. <p>ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΗ Η ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΠΕΡΑΝ ΤΟΥ ΕΞΑΜΗΝΟΥ (ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΦΟΡΑ)</p>	33124100-6	TEM	5.000	0,412
				ΣΥΝΟΛΟ	2.060,00

- Οι προσφορές παρακαλούμε να αποσταλούν έως και την **Τετάρτη 30-10-2024**, 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 παράδοσης** 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