



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, 51313
e-mail : prom4@verhospi.gr

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ
Αρ. Πρόσκλησης: 540/07-11-2024

ΠΡΟΣ

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

ΘΕΜΑ: «ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ, 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 163/22-10-2024, 170, 172/30-10-2024 του Χειρουργείου, 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, 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 οικονομικής προσφοράς.

Α/Α	ΕΙΔΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ	CPV	Μ/Μ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ (€) ΜΟΝΑΔΑΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ (€) ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ
1	<p>ΣΕΤ ΔΙΑΚΟΛΠΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ, ΓΙΑ ΕΛΑΧΙΣΤΑ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ vNOTES (Transvaginal Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery). ΤΟ ΣΕΤ ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΙΤΑΙ ΑΠΟ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ΕΝΑ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΥΟ ΕΛΑΣΤΙΚΩΝ ΔΑΚΤΥΛΙΩΝ ΣΤΗΡΙΞΗΣ (ΠΡΑΣΙΝΟΥ ΚΑΙ ΜΠΛΕ ΔΑΚΤΥΛΙΟΥ) ΚΑΙ ΜΙΑ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΑΠΟ ΠΟΛΥΟΥΡΕΘΑΝΗ ΣΤΟ ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΑΥΤΩΝ. - ΕΝΑ ΔΑΧΤΥΛΙΔΙ ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗΣ ΑΠΟ ABS ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 60mm ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ SINGLE PORT, ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΕΙΔΙΚΑ ΣΧΕΔΙΑΣΜΕΝΟ ΓΙΑ ΚΟΛΠΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΜΙΑ ΔΙΑΦΑΝΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ ΕΠΑΝΩ ΣΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΜΕΝΑ ΤΡΙΑ ΣΥΝΟΛΙΚΑ PORT ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ. ΕΝΑ PORT ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 5-12mm ΚΑΙ ΔΥΟ PORT ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 5mm, ΚΑΘΩΣ ΕΠΙΣΗΣ ΚΑΙ ΔΥΟ ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑΣ ΠΝΕΥΜΟΝΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΟΥ ΚΑΙ ΑΠΑΓΩΓΗΣ ΚΑΠΝΟΥ. - ΣΤΗΝ ΒΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΜΕΝΑ ΔΥΟ ΚΛΙΠ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΟΥΝ ΕΠΑΝΩ ΣΤΟ ΔΑΧΤΥΛΙΔΙ ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗΣ. 	33160000-9	TEM	1	500,00	500,00
2	<p>ΣΕΤ ΣΥΣΤΗΜΑ ΝΕΥΡΟΔΙΕΓΕΡΣΗΣ ΓΙΑ ΘΥΡΕΟΕΙΔΕΚΤΟΜΗ ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΙΤΑΙ ΑΠΟ:</p> <p>ΑΤΡΑΥΜΑΤΙΚΟ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΟ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΠΑΡ/ΣΗΣ – ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΥ ΤΩΝ ΚΙΝΗΤΙΚΩΝ ΚΛΑΔΩΝ [ΑΝΩ ΚΑΙ ΚΑΤΩ ΛΑΡΥΓΓΙΚΩΝ ΝΕΥΡΩΝ] ΤΟΥ ΛΑΡΥΓΓΙΚΟΥ ΝΕΥΡΟΥ ΣΕ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ ΘΥΡΕΟΕΙΔΕΚΤΟΜΗΣ. ΤΟ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΧΕΔΙΑΣΜΕΝΟ ΓΙΑ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΙΣ ΦΩΝΗΤΙΚΕΣ ΧΟΡΔΕΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ ΓΙΑ ΣΥΝΕΧΗ ΕΜΓ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟ ΤΟΥ ΠΑΛΙΝΔΡΟΜΟΥ ΛΑΡΥΓΓΙΚΟΥ ΜΕΣΩ ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗΣ ΔΙΕΓΕΡΣΗΣ ΤΟΥ DNS. ΝΑ ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΚΑΙ ΝΑ ΠΡΟΣΑΡΜΟΖΕΤΑΙ ΣΕ ΟΛΑ ΤΑ ΕΙΔΗ ΚΑΙ ΤΑ ΜΕΓΕΘΗ ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ.</p>	31711140-6	1	TEM	350,00	350,00
	<p>ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΔΙΠΟΛΙΚΟ ΣΤΥΛΕΟ ΤΥΠΟΥ MICROFORK ΜΧ. ΤΟ MONITOR ΝΑ ΠΡΟΣΦΕΡΕΤΑΙ ΩΣ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ</p>		1	TEM	100,00	100,00

3	ΠΟΡΤ ΤΙΤΑΝΙΟΥ ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΟ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΟ ΠΟΛΥΜΕΡΕΣ ΑΝΑΜΕΜΕΙΓΜΕΝΟ ΜΕ ΠΟΛΥΟΥΡΕΘΑΝΗ 8FR. ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΔΕΞΑΜΕΝΗ ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΥΚΛΙΚΗΣ ΡΟΗΣ ΚΑΙ ΣΤΡΟΓΓΥΛΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΤΟΙΧΩΜΑΤΑ ΧΩΡΙΣ ΓΩΝΙΕΣ, ΜΕΙΩΝΟΝΤΑΣ ΕΤΣΙ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑΣ ΘΡΟΜΒΩΝ ΚΑΙ ΘΑΛΑΜΟ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΕ ΕΚΚΕΝΤΡΗ ΕΞΟΔΟ. ΝΑ ΥΠΟΣΤΗΡΙΖΕΙ ΔΥΝΑΜΙΚΗ ΕΓΧΥΣΗ ΠΙΕΣΗΣ ΕΩΣ ΚΑΙ 300 PSI / 21 BAR ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΗ CT. ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΤΡΕΙΣ ΟΠΕΣ ΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΜΕ ΣΙΛΙΚΟΝΗ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΡΡΑΦΗ. ΤΟ ΚΙΤ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΠΙΠΛΕΟΝ: ΜΙΑ ΒΕΛΟΝΑ NON-CORING ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ 22 Ga, ΜΙΑ ΒΕΛΟΝΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ 18 Ga ΚΑΙ ΣΥΡΜΑ ΟΔΗΓΟ 0,038 x 50 cm.	33141200-2	4	TEM	350,00	1.400,00
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ						2.350,00

- Οι προσφορές παρακαλούμε να αποσταλούν έως και την **Τετάρτη 13-11-2024, 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