



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: 07/08-01-2025

ΠΡΟΣ

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

ΘΕΜΑ: «ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΩΝ, 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»
- το με αρ. αιτήματος 07/03-01-2025 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.

A/A	ΕΙΔΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ	CPV	M/M	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ (€) ΜΟΝΑΔΑΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ (€) ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ
ΣΕΤ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΑ ΠΛΥΝΤΗΡΙΑ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΚΑΙ ΣΑΜΠΟ WD15 CLARO GETINGE						
1	Υγρό ενζυματικό απορρυπαντικό τύπου NEODISHER MEDICLEAN FORTE 5lt	24455000-8	TEM	15	42,50	637,5
2	Υγρό ουδετεροποιητικό τύπου NEODISHER N 5lt		TEM	4	44,50	178,00
3	Υγρό λαμπруντικό τύπου NEODISHER MEDIKLAR SPECIAL 5lt		TEM	6	44,00	264,00
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ						1.079,50
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΤΟ ΤΕΛΟΣ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΠΡΟΚΛΗΣΗΣ						

- Οι προσφορές παρακαλούμε να αποσταλούν έως και την **Δευτέρα 13-01-2025**, 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 A/A του πίνακα και ο A/A 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) (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 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

Ακολουθούν Τεχνικές Προδιαγραφές

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΝΕΑ ΑΥΤΟΜΑΤΑ ΠΛΥΝΤΗΡΙΑ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ
ΚΑΙ ΣΑΜΠΩ ΣΤΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΑ – ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
(WD15 CLARO GETINGE)**

1. ΥΓΡΟ ΕΝΖΥΜΑΤΙΚΟ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΠΛΥΝΤΗΡΙΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΤΥΠΟΥ NEODISHER MEDICLEAN FORTE 5LT

- Υγρό συμπυκνωμένο απορρυπαντικό για χρήση σε αυτόματα πλυντήρια, σε πλυντήρια υπερήχων και με βυθισμό.
- Να αποτελείται από μίγμα ανιονικών και μη ιονικών τασιενεργών με προσθήκη ενζύμων σε pH διαλύματος >10, για αποτελεσματική απορρύπανση του βιολογικού φορτίου σε λίγο χρόνο από τα δύσκολα σημεία των εργαλείων π.χ. από τις αρθρώσεις και τους αυλούς .
- Φιλικό με τον χρήστη και το περιβάλλον (να μην επισημαίνεται ως επικίνδυνο).
- Να μην είναι διαβρωτικό για τα εργαλεία και τα ενδοσκοπικά εργαλεία, π.χ. λαπαροσκόπια, οπτικές (να κατατεθούν πιστοποιήσεις συμβατότητας επίσημων κατασκευαστών επί ποινή απόρριψης).
- Να είναι συμβατό με το ουδετεροποιητικό και διαβρεκτικό χρήσης και να κατατεθεί βεβαίωση του κατασκευαστή με τις ονομασίες των προϊόντων .
- Να είναι συμβατό με τα πλυντήρια των τμημάτων της αποστείρωσης και του χειρουργείου. Να κατατεθούν πιστοποιητικά κατασκευαστών πλυντηρίων.
- Να διαθέτει σήμανση CE και καταχώρηση στο Ε.Μ.Χ.Π και να κατατεθούν.
- Να διατίθεται σε συσκευασία 5 λίτρων και να δοθεί και το κόστος διαλύματος έπειτα από την προτεινόμενη κατασκευαστική αραιώση για οικονομική αξιολόγηση.
- Να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους το ξενόγλωσσο (Αγγλικό) φυλλάδιο με πιστή μετάφραση στα Ελληνικά, το Αγγλικό και Ελληνικό επικαιροποιημένο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας σύμφωνα με την Κανονισμό EC 1907/2006, αντίγραφο της σήμανσης CE, αντίγραφο της Αγγλικής αλλά και της Ελληνικής ετικέτας, αντίγραφο της καταχώρησης σε ΕΜΧΠ και ΕΟΦ (μητρώο ιατροτεχνολογικών), τα κατασκευαστικά ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001 (περιβαντολογικό) και ότι άλλο ζητείται από τις προδιαγραφές του είδους.

2. ΥΓΡΟ ΟΥΔΕΤΕΡΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΠΛΥΝΤΗΡΙΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΤΥΠΟΥ NEODISHER N 5LT

- Να είναι συμπυκνωμένο όξινο υγρό, κατάλληλο για την ουδετεροποίηση των αλκαλικών υπολειμμάτων.
- Να περιέχει οργανικά και ανόργανα οξέα άνω του 50%, χωρίς τασιενεργά για εύκολο ξέβγαλμα. Να κατατεθεί η σύσταση του προϊόντος.
- Να αφαιρεί κατάλοιπα ασβεστίου και ανόργανων ρύπων π.χ οξειδώσεις και αποχρωματισμούς οφειλόμενες στην κακή ποιότητα νερού.
- Να διαθέτει σήμανση CE και καταχώρηση στο Ε.Μ.Χ.Π και να κατατεθούν.
- Να είναι συμβατό με το απορρυπαντικό και διαβρεκτικό χρήσης και να κατατεθεί βεβαίωση του κατασκευαστή με τις ονομασίες των προϊόντων .

- Να διατίθεται σε συσκευασία 5 λίτρων και να δοθεί και το κόστος προϊόντος έπειτα από την προτεινόμενη κατασκευαστική αραιώση για οικονομική αξιολόγηση.
- Να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους το ξενόγλωσσο (Αγγλικό) φυλλάδιο με πιστή μετάφραση στα Ελληνικά, το Αγγλικό και Ελληνικό επικαιροποιημένο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας σύμφωνα με την Κανονισμό EC 1907/2006, αντίγραφο της σήμανσης CE, αντίγραφο της Αγγλικής αλλά και της Ελληνικής ετικέτας, αντίγραφο της καταχώρησης σε ΕΜΧΠ και ΕΟΦ (μητρώο ιατροτεχνολογικών), τα κατασκευαστικά ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001(περιβαντολογικό) και ότι άλλο ζητείται από τις προδιαγραφές του είδους.

3. ΥΓΡΟ ΛΑΜΠΡΥΝΤΙΚΟ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΠΛΥΝΤΗΡΙΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΤΥΠΟΥ NEODISHER MEDIKLAR SPECIAL 5LT

- Υγρό συμπυκνωμένο διαβρεκτικό για χειρουργικά εργαλεία που καθαρίζονται σε αυτόματα πλυντήρια.
- Να περιέχει μίγμα μη ιονικών τασιενεργών σε υψηλή περιεκτικότητα 15-30%, με προσθήκη οργανικών οξέων σε ελαφρά όξινο pH διαλύματος 3-4, ώστε να βοηθάει στο στέγνωμα των χειρουργικών εργαλείων μειώνοντας τον χρόνο και την θερμοκρασία στεγνώματος ενώ ταυτόχρονα να ουδετεροποιεί τα πιθανά αλκαλικά υπολείμματα από την φάση της πλύσης.
- Να ξεπλένεται εύκολα και να μην αφήνει στίγματα στα χειρουργικά εργαλεία ακόμα και με την χρήση αποσκληρυμένου νερού.
- Να είναι βιοσυμβατό σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 10993-1 και να μην επηρεάζει τα χειρουργικά εργαλεία και τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό. Να κατατεθεί η τεκμηρίωση.
- Να είναι συμβατό με το απορρυπαντικό και ουδετεροποιητικό χρήσης και να κατατεθεί βεβαίωση του κατασκευαστή με τις ονομασίες των προϊόντων.
- Να διατίθεται σε συσκευασία 5 λίτρων και να δίνεται και το κόστος προϊόντος έπειτα από την προτεινόμενη κατασκευαστική αραιώση για οικονομική αξιολόγηση.
- Να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους το ξενόγλωσσο (Αγγλικό) φυλλάδιο με πιστή μετάφραση στα Ελληνικά, το Αγγλικό και Ελληνικό επικαιροποιημένο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας σύμφωνα με την Κανονισμό EC 1907/2006, αντίγραφο της σήμανσης CE, αντίγραφο της καταχώρησης σε ΕΜΧΠ και ΕΟΦ (μητρώο ιατροτεχνολογικών), τα κατασκευαστικά ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001 (περιβαντολογικό) και ότι άλλο ζητείται από τις προδιαγραφές του είδους.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Για λόγους εύρυθμης λειτουργίας των πλυντηρίων και συμβατότητας μεταξύ των χημικών τα απορρυπαντικά των πλυντηρίων (απορρυπαντικό, ουδετεροποιητικό, διαβρεκτικό) θα αξιολογηθούν από κοινού και θα κατακυρωθούν σε έναν μειοδότη με προϊόντα ενός παραγωγού, ο οποίος θα καλύπτει τις τεχνικές προδιαγραφές των ειδών και θα αποδίδει το χαμηλότερο κόστος πλύσης.