



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**3<sup>η</sup> 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, 51157

**e-mail** : prom4@verhospi.gr

**Βέροια, 26-10-2023**  
**Αριθμ. Πρόσκλησης: 419**

**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»
- το με αρ. αιτήματος 39/19-10-2023 της Διαχείρισης Υγειονομικού Υλικού, της Υγ. Μονάδας Βέροιας του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας,
- η με αρ. 24/25-10-2023 (θέμα 2<sup>ο</sup>) Πράξη του Διοικητικού Συμβουλίου του Γ. Νοσοκομείου Ημαθίας περί αναγνώρισης αναγκαιότητας και έγκρισης σκοπιμότητας της προμήθειας

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
1	<p><b>TEST ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ SARS-COV-2 &amp; ΓΡΙΠΗΣ.</b>            ΤΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ TEST ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ ΤΟΥ SARS-COV-2 &amp; INFLUENZA A/B ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ ΤΑ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΚΡΙΤΗΡΙΑ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ΝΑ ΑΝΙΧΝΕΥΟΥΝ ΣΥΝΔΥΑΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΞΕΧΩΡΙΣΤΑ ΤΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ ΤΩΝ ΙΩΝ ΤΟΥ SARS-COV-2 ΚΑΙ ΤΗΣ ΓΡΙΠΗΣ Α/Β ΑΓ, ΣΕ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΣΤΟΜΑΤΟΦΑΡΥΓΓΙΚΟΥ, ΡΙΝΙΚΟΥ ΚΑΙ ΡΙΝΟΦΑΡΥΓΓΙΚΟΥ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΟΣ</li> <li>• ΝΑ ΕΧΟΥΝ ΥΨΗΛΗ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΝΑ ΔΙΝΟΥΝ ΑΞΙΟΠΙΣΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΕΝΤΟΣ 15 ΛΕΠΤΩΝ</li> <li>• ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΕ ΜΟΡΦΗ ΕΥΧΡΗΣΤΗΣ ΚΑΣΕΤΑΣ Η ΟΠΟΙΑ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΞΕΧΩΡΙΣΤΟ STRIP ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ ΙΩΝ</li> <li>• ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΙΔΙΚΗ ΖΩΝΗ C (ΖΩΝΗ CONTROL) ΚΑΙ Η ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΕΥΚΟΛΗ ΔΙΑ ΤΗΣ ΕΜΦΑΝΙΣΗΣ ΕΥΔΙΑΚΡΙΤΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ ΣΤΗ ΖΩΝΗ T (ΖΩΝΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ)</li> <li>• ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΕΥΧΡΗΣΤΑ, ΕΥΑΝΑΓΝΩΣΤΑ ΚΑΙ ΝΑ ΣΥΝΟΔΕΥΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ</li> <li>• ΤΟ ΚΑΘΕ ΠΑΚΕΤΟ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΠΛΗΡΕΣ ΚΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ (ΚΑΣΕΤΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ, ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΥΣ ΣΤΥΛΕΟΥΣ, ΚΛΠ)</li> <li>• ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΚΑΙ ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΟΥΝ ΚΩΔΙΚΟ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΤΟΝ ΕΟΦ ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ CE MARK, ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΕΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ</li> <li>• Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ ΤΑ</li> </ul>	33124100-6	TEM	2.000	1,14

ΠΡΟΤΥΠΑ EN ISO 9001:2015 ΚΑΙ EN ISO 13485:2016 ΚΑΙ ΝΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΥΠΟΥΡΓΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΔΥ8/1348/04 ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΤΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΑΠΟ ΤΟ ΕΚΑΠΤΥ				
<b>ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ</b>				<b>2.280,00</b>

- Οι προσφορές παρακαλούμε να αποσταλούν έως και την **Τρίτη 31-10-2023**, σε μορφή PDF, στην ηλεκτρονική διεύθυνση **prom4@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 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**