



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
3^η Υ. ΠΕ. (ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΜΑΘΙΑΣ
(ΥΓΕΙΟΝ. ΜΟΝΑΔΑ ΒΕΡΟΙΑΣ)

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ : Συνοικισμός Παπάγου-
Οδός Βεροίας –

Αριθ. πρόσκλησης: 490

Ασωμάτων

Τ.Κ. : 59100

ΤΜΗΜΑ : Οικονομικό

ΓΡΑΦΕΙΟ : Προμηθειών

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ : Κακάνη Ευδοξία

ΤΗΛΕΦΩΝΟ : 2331351136

e-mail : prom3@verhospi.gr

ΠΡΟΣ
ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

ΘΕΜΑ: «ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ, ΕΙΔΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ ΚΑΙ ΥΛΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΟΓΡΑΦΙΚΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΑΦΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΗΜΑΘΙΑΣ (ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΒΕΡΟΙΑΣ)»

ΣΧΕΤΙΚΑ:

- Ο Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ 147/8-8-2016 τ. Α') 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 αριθ. 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 αριθμό 230/22-11-2023, 299/22-11-2023, 301/23-11-2023, 98/21-11-2023, 22/23-11-2023, 129/25-10-2023, 39/30-10-2023, 10/19-10-2023 και 98-ΥΜΣΕ/07-11-2023 αιτήματα των Τμημάτων Διαχείριση Υλικού, Μονάδα Εντατικής Θεραπείας, Αναισθησιολογικό, Μονάδα Τεχνητού Νεφρού, ΤΕΠ-ΕΙ, Καρδιολογικό-ΩΡΛ-Οφθαλμολογικό και Διαχείρισης Υλικών Μηχανογραφικών και συναφών εφαρμογών της Υγειονομικής Μονάδας Βεροίας του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας.
- Οι με αριθμό 24/25-10-2023 (θέμα 2^ο), 25/30-10-2023 (θέμα 1^ο), 26/15-11-2023 (θέμα 2^ο) και 28/29-11-2023 (θέμα 2^ο) Πράξεις του Διοικητικού Συμβουλίου του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας, περί έγκρισης σκοπιμότητας προμήθειας υλικών και παροχής υπηρεσιών για τις ανάγκες της Υγ. Μονάδας Βεροίας του Γ. Ν. Ημαθίας.

Σύμφωνα με τα ανωτέρω σχετικά και προκειμένου η Υγειονομική Μονάδα Βεροίας να προμηθευτεί τα είδη που αναφέρονται στον πίνακα που ακολουθεί, προβαίνει στη διαδικασία της συλλογής προσφορών με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά, αποκλειστικά βάσει της τιμής. Τα αναφερόμενα είδη αποτελούν απαραίτητο υλικό για τη λειτουργία του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας (Υγ. Μον. Βεροίας). Παρακαλείσθε για την υποβολή των οικονομικών προσφορών σας.

Α/Α	ΕΙΔΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ	Μ/Μ	ΠΟΣΟ-ΤΗΤΑ	CPV ΕΙΔΟΥΣ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ	ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ
1.	Γάζα απλή μη αποστειρωμένη 10X10cm (8PLY), να είναι υφασμένη, απορροφητική και βαμβακερή σύμφωνα με την ευρωπαϊκή προδιαγραφή EN 14079, με κομμένες άκρες και διπλωμένη χωρίς να ξεφτίζουν τα νήματα. Στην προσφορά να αναφερθούν όλα τα μεγέθη.	TEM	80.000	33141110-4	0,0105€	840,00€

	Να κατατεθεί δείγμα προς χρήση και αξιολόγηση.					
2.	Παραφινούχος γάζα 10X20cm. Να κατατεθεί δείγμα προς χρήση και αξιολόγηση.	TEM	400	33141110-4	0.2140€	85.60€
3.	Γλωσσοπίεστρα ξύλινα μη αποστειρωμένα	TEM	10.000	33160000-9	0,0092€	92,00€
4.	Στρόφιγγες διακόπτες 3πλής ροής (3way)	TEM	10.000	33160000-9	0,0890€	890,00€
5.	<p>Ενζυματικό απορρυπαντικό χειρουργικών εργαλείων και ενδοσκοπίων</p> <ul style="list-style-type: none"> • Συμπυκνωμένο ενζυματικό υγρό (τουλάχιστον 3 ένζυμα), με ουδέτερο ή ελαφρά αλκαλικό PH. • Να είναι κατάλληλο για χρήση στο χέρι με εμβάπτιση και σε πλυντήριο υπερήχων. • Να είναι χαμηλού αφρισμού και να ξεπλένεται εύκολα. • Να μη περιέχει ιωδιούχα, αλδεΐδες, φαινόλες ή χλωριούχα παράγωγα. • Να μην είναι οξειδωτικό, διαβρωτικό, καυστικό και ερεθιστικό για βλεννογόνους και αναπνευστικό στις προτεινόμενες δοσολογίες χρήσης (να κατατεθεί το οικοτοξικολογικό προφίλ του σκευάσματος). • Να μη δημιουργεί βλάβες στον εξοπλισμό και να συνοδεύεται από πιστοποιητικά συμβατότητας κατασκευαστών εργαλείων και ενδοσκοπικών οργάνων. • Να περιέχει αποσκληρυντική ουσία και να αναφέρεται ποια είναι αυτή. • Να περιέχει καθαριστικές ουσίες και ένζυμα και να απομακρύνει αποτελεσματικά το βιοϋμένιο (biofilm). Να κατατεθεί διαπιστευμένη μελέτη που το αποδεικνύει (tests). • Να φέρει σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και καταχώρηση EMΧΠ ή στο PCN εφόσον έχει επισημανθεί/ταξινομηθεί ως επικίνδυνο. <p>Να αναφέρεται το κόστος διαλύματος στη συνιστώμενη αραίωση και ο χρόνος δράσης. Ο χρόνος δράσης που θα αξιολογηθεί είναι μέχρι 15 λεπτά.</p>	ΛΙΤ	200	24455000-8	<u>10,7500€</u>	<u>2.150,00€</u>
6.	<p>Υγρό για υψηλού βαθμού απολύμανσης και σποροκτονία χειρουργικών εργαλείων, ενδοσκοπίων και θερμοευαίσθητου εξοπλισμού με ορθοφθαλδεΐδη.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Απολυμαντικό και σποροκτόνο διάλυμα ορθοφθαλδεΐδης. • Έτοιμο προς χρήση χωρίς ενεργοποίηση. • Δραστικό έναντι: α) Βακτηριδίων [gram (-) και gram (+)] σύμφωνα με το πρότυπο EN 13727 και EN 	ΛΙΤ	200	24455000-8	8,4000€	1.680,00€

	<p>14561, β) Μυκήτων σύμφωνα με το πρότυπο EN 13624 και EN 14562, γ) Ιών (HBV, HIV, HCV, Adeno, Noro, Polio, κλπ) σύμφωνα με το πρότυπο EN 14476 και EN 17111, δ) Μυκοβακτηριδίων σύμφωνα με το πρότυπο EN 14348 και EN 14563 και ε) Σπόρων σύμφωνα με το πρότυπο EN 17126.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Να συνοδεύεται από πίνακα φάσματος και αποτελεσματικότητας έναντι μικροοργανισμών σύμφωνα με τα EN για τη ζητούμενη χρήση (απολύμανσης εργαλείων στον ιατρικό τομέα), με στοιχεία από μελέτες διαπιστευμένων φορέων. • Ο χρόνος επίτευξης του απολυμαντικού αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 10 λεπτά για το σύνολο του επιθυμητού φάσματος, πλην της σποροκτόνου δράσης που δεν πρέπει να ξεπερνά τα 60 λεπτά, με σαφή αναφορά στην λογαριθμική μείωση ($\geq 4 \log$). • Να μην είναι διαβρωτικό και οξειδωτικό. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Να είναι συμβατό με τα υλικά κατασκευής των ενδοσκοπίων του νοσοκομείου μας. Να κατατεθούν οι αντίστοιχες πιστοποιήσεις κατασκευαστών ενδοσκοπίων. ▪ Να παρέχονται εγγυήσεις σε περίπτωση βλάβης εξ' αιτίας της μη συμβατότητας του προϊόντος. ▪ Το έτοιμο διάλυμα χρήσης να είναι σταθερό για τουλάχιστον 5 ημέρες χωρίς περιορισμό στις εμβαπτίσεις. • Να κατατεθούν το φυλλάδιο του προϊόντος (ξενόγλωσσο και ελληνικό). • Στην περίπτωση που από τους διεθνείς κανονισμούς, οδηγίες και την Ελληνική νομοθεσία, απαιτείται αδρανοποίηση του διαλύματος για την ασφαλή απόρριψη του στο αποχετευτικό δίκτυο, η αδρανοποιητική ουσία (π.χ. γλυκίνη), θα παρέχεται δωρεάν στην κατάλληλη ποσότητα. • Να φέρει σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και καταχώρηση στο ΕΜΧΠ ή στο PCN εφόσον έχει επισημανθεί ως επικίνδυνο. • Να διατίθεται σε εύχρηστη συσκευασία μέχρι 5 λίτρα. • Θα ληφθεί υπόψη το κόστος χρήσης ανά ημέρα, με αναγωγή. <p>Να παρέχονται δωρεάν χημικοί δείκτες για τον έλεγχο της δραστικότητας του διαλύματος.</p>							
--	--	--	--	--	--	--	--	--

7.	Συμπλήρωμα φυτικών ινών σε σκόνη resource optifibre	TEM	12	33692300-0	18,5000€	222,00€
8.	Ευθείς ενδοτρ/σωλήνες με cuff. Στην προσφορά να αναφερθούν όλα τα μεγέθη					
A)	No 7	TEM	30	33141200-2	0,7000€	21,00€
B)	No 7,5	TEM	30	33141200-2	0,7000€	21,00€
Γ)	No 8	TEM	30	33141200-2	0,7000€	21,00€
9.	Σάκοι αιμοδιήθησης δύο διαμερισμάτων, συμβατοί με το μηχάνημα συνεχών μεθόδων CRRT NIKKISO AQUARIUS με κάλιο	TEM	40	33181500-7	8,1000€	324,00€
10.	Σάκοι αιμοδιήθησης δύο διαμερισμάτων, συμβατοί με το μηχάνημα συνεχών μεθόδων CRRT NIKKISO AQUARIUS χωρίς κάλιο	TEM	10	33181500-7	8,1000€	81,00€
11.	RAPID TEST τροπονίνης ταχείας ανίχνευσης	TEM	60	33124100-6	1,9000€	114,00€
12.	Θήκες θερμομετρικών διαγραμμάτων για τα κρεββάτια των ασθενών, να είναι κουμπωτά, να φέρουν πλαστική θήκη ως τη μέση του διαγράμματος. Διαστάσεις φάρδος 41cm και μήκος 30cm	TEM	50	30199000-0	6,0000€	300,00€
13.	Μελανοταινία OKI 1825/183/192/193/280/320/321/332 0/3321	TEM	20	30190000-7	12,0000€	240,00€

- Οι προσφορές παρακαλούμε να αποσταλούν έως και την **19 Δεκεμβρίου 2023, ημέρα Τρίτη**, στην ηλεκτρονική διεύθυνση **protokollo@verhospi.gr**.
- Η τιμή προσφοράς να είναι ίση ή χαμηλότερη του **Παρατηρητηρίου 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 στην προσφορά σας 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 και η παράδοση 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) 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 νομίμου 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

ΗΛΙΑΣ Γ. ΠΛΙΟΓΚΑΣ