



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 : Αθανασία Κρανώτη
ΤΗΛΕΦΩΝΟ : 2331351313 / 2331351137
e-mail : prom2@verhospi.gr

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ
Αριθμ. Πρόσκλησης: 424/31-07-2025

ΠΡΟΣ

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

ΘΕΜΑ: «Πρόσκληση υποβολής προσφοράς για την προμήθεια Υγειονομικού Υλικού, για τις ανάγκες της Υγειονομικής Μονάδας Βέροιας -Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας»

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. αιτήματα, 127/20-6-2025, της Αποθήκης Υγειονομικού Υλικού, της Υγ. Μονάδας Βέροιας του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας,
- Η με αρ. 19/30-06-2025 (Θ 1ο) Πράξη Διοικητικού Συμβουλίου του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας περί αναγνώρισης αναγκαιότητας και έγκρισης σκοπιμότητας της Ανάθεσης

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 | ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ (Μ/Μ) | ΠΟΣΟΤΗΤΑ | ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ (€) Μ/Μ ΠΡΟ ΦΠΑ | ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ (€) ΠΡΟ ΦΠΑ |
|-----|---|------------|-----------------------|----------|---------------------------------|--------------------------------------|
| 1 | <p>ΔΕΙΚΤΕΣ ΤΑΙΝΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΤΜΟΥ ΡΟΛΛΟ 19ΜΜΧ50ΜΜ</p> <p>1.Εξωτερική αυτοκόλλητη ταινία αποστείρωσης σε ατμό, με χημικό δείκτη, απότομης χρωματικής αλλαγής και πλάτους περίπου 25mm.</p> <p>2.Να είναι σε μορφή ρολού, χρώματος μπλε για διαχωρισμό από την κοινή ταινία.</p> <p>3.Να είναι υψηλής συγκόλλησης (HI TACK), για να κολλάει σταθερά στο περιτύλιγμα και να μην αποκολλάται κατά τη διάρκεια προς αποστείρωσης ή μετά τον κλιβανισμό και να μην αφήνει ίχνη κατά την αφαίρεση του.</p> <p>4.Να είναι κατάλληλη για χαρτί non-woven και να φέρει στην επάνω επιφάνεια ενδεικτικά σημεία (λωρίδες) αποστείρωσης με χημική μελάνη ελεύθερη μολύβδου και βαρέων μετάλλων.</p> <p>5.Η κόλλα της ταινίας να μην περιέχει διαλύτες και η ταινία να μην περιέχει φυσικό ή ξηρό καουτσούκ (λάτεξ).</p> <p>6.Να αναγράφεται σε κάθε ταινία το είδος του αποστειρωτικού μέσου για το οποίο προορίζεται και η ημερομηνία λήξης.</p> <p>7.Να είναι σε ατομική συσκευασία ανά τεμάχιο για την προστασία προς κόλλας και την ασφαλέστερη αποθήκευσή της.</p> <p>8.Να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό Ε.Ε 745/2017 και να κατατεθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό. Επίσης να κατατεθεί αντίγραφο της καταχώρησης στον Ε.Ο.Φ (μητρώο ιατροτεχνολογικών).</p> <p>9.Να είναι κατασκευασμένες σύμφωνα με το EN ISO 11140-1 Τύπου 1 (Type 1).</p> <p>10.Να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους (επί ποινή απόρριψης σε μη κατάθεση τους) τα εξής δικαιολογητικά το ξενόγλωσσο (Αγγλικό) φυλλάδιο του προϊόντος με την μετάφραση του στα Ελληνικά με αναφορά προς προσφερόμενους εργοστασιακούς κωδικούς, το CE του προϊόντος σε εναρμόνιση με τον κανονισμό MDR 2017/745, αντίγραφο της καταχώρησης του προϊόντος στο μητρώο ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Ε.Ο.Φ., το ισχύον πιστοποιητικό διασφάλισης</p> | 33696500-8 | TM | 200 | 1,21€ | 242,00€ (24%) |

| | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|----------------|
| προς ποιότητας του κατασκευαστή ISO 13485:2016 και ότι άλλο ζητείται από τις προδιαγραφές του είδους. | | | | | | |
| ΣΥΝΟΛΟ | | | | | | 242,00€ |

- Οι προσφορές παρακαλούμε να αποσταλούν έως και την **Τετάρτη 06/08/2025**, 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