



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 : Χριστίνα Σταφυλίδου
ΤΗΛΕΦΩΝΟ : 2331351137 / 2331351313
e-mail : x.stafilidou@verhospi.gr

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ
Αρ. Πρόσκλησης: 71/12-02-2026

ΠΡΟΣ

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

ΘΕΜΑ: «Πρόσκληση Υποβολής Προσφοράς για την Προμήθεια εργαλείων χειρουργείου, για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας - Υγειονομική Μονάδα Βέροιας»

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 24/27-1-2026 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, 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.

A/A	ΕΙΔΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ	CPV	Μ/Μ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ (€) Μ/Μ ΠΡΟ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ (€) ΠΡΟ ΦΠΑ
1	ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟ ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ με σιαγόνες μονής ενέργειας. Με ευθύ στενό άκρο, κατασκευασμένο από καρβίδιο για μέγιστη ανθεκτικότητα. Διαμέτρου 5mm. Μήκος εργασίας όχι μικρότερο από 330mm. Μήκος σιαγόνων όχι μικρότερο από 19χιλ. Αξονική χειρολαβή χωρίς έλασμα με μηχανισμό ασφάλισης on-off μέσω αυτής. Διασπώμενο σε τρία μέρη (χειρολαβή, θηκάρι, εσωτερικός στείλεός) για τον καθαρισμό και την αποστείρωση. Η σύνδεση των μερών να γίνεται μέσω κουμπωτού μηχανισμού για άνετη συναρμολόγηση.	33162000-3	TEM	1	1.500,00	1.500,00

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΤΕΛΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ

- Οι προσφορές παρακαλούμε να αποσταλούν έως και την **Δευτέρα 16-02-2026**, 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

Τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια λαπαροσκοπικού βελονοκάτοχου

Να προσφερθεί βελονοκάτοχο με τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές:

1. Σιαγόνες μονής ενέργειας
2. Με ευθύ στενό άκρο, κατασκευασμένο από καρβίδιο για μέγιστη ανθεκτικότητα
3. Διαμέτρου 5mm
4. Μήκους εργασίας όχι μικρότερο από 330mm
5. Μήκος σιαγόνων όχι μικρότερο από 19 χιλ.
6. Αξονική χειρολαβή χωρίς έλασμα με μηχανισμό ασφάλισης on-off μέσω αυτής
7. Διασπώμενο σε τρία μέρη (χειρολαβή, θηκάρι, εσωτερικός στελεός) για τον καθαρισμό και την αποστείρωση
8. Η σύνδεση των μερών να γίνεται μέσω κουμπωτού μηχανισμού (Click) για γρήγορη και άνετη συναρμολόγηση.
9. Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
10. Να πληρούν όλους τους κανονισμούς περί Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark, medical grade κλπ.). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
11. Να κατατεθούν εργοστασιακά πιστοποιητικά ISO 13485:2016.
12. Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015 - Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, ISO 13845:2016 - Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, Βεβαίωση περί Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π./οικ.1348/2004) για την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων ή την τροποποίηση αυτής Υ.Α. Δ3(α)4822/2025, πιστοποίηση κατά ISO 14001:2015 - Σύστημα Περιβαλλοντικής Ποιότητας, ISO 27001:2022 - Σύστημα Διαχείρισης Ασφάλειας Πληροφοριών, ISO 27701:2019 - Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών Ιδιωτικότητας, ISO 37001:2016 - Σύστημα Διαχείρισης Καταπολέμησης της Δωροδοκίας και ISO 45001:2018 - Σύστημα Διαχείρισης της Υγείας & Ασφάλειας στην Εργασία.
13. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. σύμφωνα με το Ν. 4819/2021 και την Υ.Α. Η.Π. 23615/651/Ε.103, όπως ισχύουν, και να είναι εγγεγραμμένος στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (Ε.Ο.ΑΝ.) βάσει της ΥΑ οικ. 181504/2016 – ΦΕΚ2454/Β/2016, όπως τροποποιηθείσα ισχύει, όπου θα προκύπτει η ένταξή του σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και συσκευασιών
14. Η προμηθεύτρια εταιρία να καταθέσει αποδεικτικά ότι έχει καταβάλλει το τελευταίο «ΤΕΛΟΣ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ», σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 3370/2005, άρθρο 48, παράγραφος 3 (ΦΕΚ 176Α'/11-07- 05). Αποδεικτικά αποτελούν: 1) η «ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΛΗΡΩΜΗΣ ΤΕΛΟΥΣ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ» του τελευταίου έτους και 2) το σχετικό υποβληθέν ηλεκτρονικό παράβολο υπέρ ΕΟΦ.
15. Να αναφέρεται η επίσημη εγγύηση τουλάχιστον δύο (2) χρόνια.
16. Να υπάρχει κάλυψη ανταλλακτικών τουλάχιστον για οκτώ (8) έτη.