



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

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»,
- τα με αρ. αιτήματα 26/27-1-2026 και 28/28-1-2026 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	M/M	ΠΟΣΟΤΗΤ Α	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ (€) Μ/Μ ΠΡΟ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ (€) ΠΡΟ ΦΠΑ
1	ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΛΑΒΙΔΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ DISSECTOR	33162000-3	TEM	1	1.300,00	1.300,00
2	ΤΟΛΥΠΟΛΑΒΙΔΑ ΕΥΘΕΙΑ GROSS MAIER 26.5 cm		TEM	4	55,00	220,00
3	ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΟ ΚΟΧΛΙΑΡΙΟ ΤΥΠΟΥ VOLKMANN 27 cm fig4		TEM	2	185,00	370,00
ΣΥΝΟΛΟ						1.890,00

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 το είδος Α/Α 1**

Να προσφερθεί λαπαροσκοπική λαβίδα παρασκευής (Dissector) με τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές:

1. Να είναι αποσπώμενη σε τρία μέρη (χειρολαβή, θήκη μόνωσης και στειλεό) για ασφαλή καθαρισμό και αποστείρωση αλλά και σε περίπτωση βλάβης να μην χρειάζεται η αντικατάσταση όλης της λαβίδας.
2. Η συναρμολόγησή της να γίνεται εύκολα και γρήγορα με κουμπωτό μηχανισμό "click".
3. Η θήκη μόνωσης να διαθέτει επιστρωση από υλικό Halar (ECTFE) ως μέγιστο βαθμό μόνωσης για πλήρη ασφάλεια του ασθενούς και του χειρουργού αλλά και υψηλή αντιδιαβρωτική αντοχή.
4. Η χειρολαβή να είναι εργονομική με κλείδωμα για εύκολο και άνετο χειρισμό από δεξιόχειρες και αριστερόχειρες και να διαθέτει σύνδεση με μονοπολική διαθερμία.
5. Ο στειλεός μετά την σύνδεσή του με την θήκη μόνωσης να μην προεξέχει στο ελάχιστο το αρθρωτό του τμήμα για αποφυγή ακούσιου τραυματισμού κάποιου ιστού.
6. Να είναι διαμέτρου 5mm τύπου Mixer, μήκους εργασίας 330mm, με σιαγόνες διπλής ενέργειας μήκους 22mm, με κυρτό τελικό άκρο με πυραμοειδή οδόντωση
7. Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
8. Να πληρούν όλους τους κανονισμούς περί Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark, medical grade κλπ.). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
9. Να κατατεθούν εργοστασιακά πιστοποιητικά ISO 13485:2016.
10. 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.
11. 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
12. 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.
13. Να αναφέρεται η επίσημη εγγύηση τουλάχιστον δύο (2) χρόνια.
14. Να υπάρχει κάλυψη ανταλλακτικών τουλάχιστον για οκτώ (8) έτη.

Για την είδη Α/Α 2&3

1. Τα χειρουργικά εργαλεία να είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα υψηλής ποιότητας και να είναι MAT.

2. Το όλο φινίρισμα και ιδίως στο εσωτερικό των σιαγόνων των εργαλείων και στις αρθρώσεις να είναι άριστο. Τα κοπτικά άκρα των ψαλιδιών να είναι αποτελεσματικά σε όλο το μήκος των σιαγόνων.
3. Τα εργαλεία να φέρουν:
 - Κωδικό εργοστασίου αντίστοιχο με του καταλόγου εργαλείων του ίδιου εργοστασίου.
 - Το εργοστάσιο κατασκευής.
 - Την επωνυμία της προσφέρουσας εταιρείας
 - CE MARK & DATA Matrix
4. Να υπάρχει ακριβής συμφωνία των μεγεθών μεταξύ των αιτούμενων ειδών με τα προσφερόμενα. Διαφορά των μεγεθών άνω +/- 5mm θα αποτελεί λόγο αποκλεισμού
5. Να μην προσφερθούν εργαλεία συγκεντρωτικών οίκων ή οίκου relabel αλλά μόνον του εργοστασίου κατασκευής.
6. Να κατατεθούν τα εξής πιστοποιητικά επίσημα επικυρωμένα :
 - ISO 13485 εργοστασίου κατασκευής.
 - ISO 9001 και ISO 13485 45001 ,27001 & 37001/2017 της προμηθεύτριας εταιρίας.
 - Ανάλυση κράματος μετάλλου από τον κατασκευαστικό οίκο.
 - CE MARK
7. Να κατατεθούν με την προσφορά αντιπροσωπευτικά δείγματα, αν αυτό απαιτείται, τα οποία κάποια εξ' αυτών θα αποστειρωθούν στον κλίβανο ατμού για αν διαπιστωθεί η αντοχή τους τα οποία στην συνέχεια θα επιστραφούν μετά την αξιολόγησή τους.
8. Να υπάρχει η δυνατότητα ιχνηλάτησης των εργαλείων με data Matrix (barcode) ..
9. Να υπάρχει εγγύηση καλής λειτουργίας των εργαλείων για δέκα (10) έτη και να κατατεθεί αντίστοιχη εγγύηση από τον Προμηθευτή και Κατασκευαστή .
10. Προσφορές ελλιπείς που δεν περιλαμβάνουν όλα τα ζητούμενα είδη ή προσφορές ασαφείς ως προς την αντιστοιχία των προσφερόμενων ειδών με τα ζητούμενα θα απορρίπτονται .