



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
e-mail : x.stafilidou@verhospi.gr

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ
Αρ. Πρόσκλησης: 227/23-4-2026

ΠΡΟΣ

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

ΘΕΜΑ: «Πρόσκληση Υποβολής Προσφοράς για την Προμήθεια υλικού 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 105/17-4-2026 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.

Α/Α	ΕΙΔΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ	CPV	Μ/Μ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ (€) Μ/Μ ΠΡΟ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ (€) ΠΡΟ ΦΠΑ
1	<p>ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΔΕΙΚΤΗΣ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ CYCLESURE STERRAD ΤΑΧΕΙΑΣ ΕΡΜΗΝΕΙΑΣ 30'</p> <p>-1.Βιολογικοί δείκτες άμεσης ερμηνείας για προγράμματα σε κλιβάνους πλάσματος. 2.Τα αποτελέσματα της επώασης να παρέχονται σε 15-20 λεπτά το μέγιστο. 3.Οι βιολογικοί δείκτες να αποτελούνται από αμπούλες που περιέχουν σπόρους του γένους <i>Geobacillus stearothermophilus</i> σε πληθυσμό τουλάχιστον 1.0 X 10⁶. Εξωτερικώς να υπάρχει αυτοκόλλητη ετικέτα με χημικό δείκτη τύπου 1 (TYPE 1) κατά το ISO 11140-1:2014, με καταγεγραμμένα όλα τα απαιτούμενα στοιχεία του βιολογικού δείκτη για την ιχνηλάτηση του είδους. Στο καπάκι του βιολογικού δείκτη να υπάρχει γραμμωτός κώδικας (QR Code) που θα χαρακτηρίζει την μοναδικότητα του βιολογικού δείκτη και σε συνεργασία με τον επωαστήρα θα διαβάζει τα στοιχεία του βιολογικού κατά την ενεργοποίηση και θα αποτρέπει εσφαλμένη επαναχρησιμοποίηση του δείκτη. 4.Για την ενεργοποίηση του βιολογικού δείκτη να μην απαιτείται πρόσθετος εξοπλισμός. 5.Οι βιολογικοί δείκτες να πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 11138-1:2017 και ISO 11140-1:2014 (για τον χημικό δείκτη) και να κατατεθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό. 6.Σε κάθε συσκευασία δεικτών να υπάρχει πιστοποιητικό ποιοτικής διασφάλισης της παρτίδας όπου θα αναγράφεται η ονομασία του δείκτη, ημερομηνία λήξης του προϊόντος ο αριθμός παρτίδας, ο πληθυσμός των αποικιών και τα υπόλοιπα τεχνικά χαρακτηριστικά. 7. Να συνοδεύεται από επωαστήρα επαρκούς χωρητικότητας, με τουλάχιστον έξι (6) θέσεις επώασης, ο οποίος να διαθέτει οθόνη LCD για ταχεία και εύκολη ερμηνεία των αποτελεσμάτων, ψηφιακό οπτικό σύστημα αντίστροφης μέτρησης του χρόνου ανά θέση επώασης, θύρα ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα (barcode) και δυνατότητα οπτικής και ηχητικής ένδειξης των αποτελεσμάτων. Ο επωαστήρας να παρέχει επιπλέον δυνατότητα καταχώρισης και αναγραφής στοιχείων, όπως ονομασία του κλιβάνου και χειριστή. Να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή, ώστε να</p>	33160000-9	TEM	150	4,50	675,00 (13%)

	<p>παρέχεται δυνατότητα εκτύπωσης του αποτελέσματος επώασης, και να δύναται να συνδεθεί με τον υπολογιστή του τμήματος για την ψηφιακή αρχειοθέτηση των αποτελεσμάτων.</p> <p>8. Να κατατεθεί το ξενόγλωσσο (Αγγλικό) τεχνικό φυλλάδιο του επωαστήρα με την πιστή μετάφραση στα Ελληνικά καθώς και το πιστοποιητικό CE ως ηλεκτρική συσκευή.</p> <p>9. Να παρέχεται τεχνική υποστήριξη για τον παρεχόμενο εξοπλισμό εντός 24ωρου στην οποία θα περιλαμβάνεται και η αντικατάστασή του, όταν χρειάζεται, το ανωτέρω να βεβαιώνεται με υπεύθυνη δήλωση.</p> <p>10. Να κατατεθούν για την τεχνική αξιολόγηση του είδους, επί ποινή απόρριψης σε μη κατάθεση τους τα εξής δικαιολογητικά: το ξενόγλωσσο (Αγγλικό) φυλλάδιο του προϊόντος και οι οδηγίες χρήσης του προϊόντος με την μετάφραση τους στα Ελληνικά, τα πιστοποιητικά διαχείρισης της ποιότητας του κατασκευαστή κατά ISO 9001:2015 και ISO 14001:2015(Περιβαλλοντικής Διαχείρισης) και ότι άλλο ζητείται απ</p>					
2	<p>ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΔΕΙΚΤΗΣ ΥΓΡΟΥ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΤΑΧΕΙΑΣ ΕΡΜΗΝΕΙΑΣ ΜΙΑΣ ΩΡΑΣ</p> <p>1.Βιολογικοί δείκτες γρήγορης ερμηνείας για προγράμματα στους 121°C έως 135°C σε κλιβάνους ατμού με δυναμική αφαίρεση αέρα(κενού).</p> <p>2.Τα αποτελέσματα της επώασης να παρέχονται σε 60 λεπτά.</p> <p>3.Οι βιολογικοί δείκτες να αποτελούνται από αμπούλες που περιέχουν σπόρους του γένους <i>Geobacillus stearothermophilus</i> σε πληθυσμό τουλάχιστον 1.0 X 10⁶. Εξωτερικώς να υπάρχει αυτοκόλλητη ετικέτα με χημικό δείκτη τύπου 1 (TYPE 1) κατά το ISO 11140-1:2014, με καταγεγραμμένα όλα τα απαιτούμενα στοιχεία του βιολογικού δείκτη για την ιχνηλάτηση του είδους. Στο καπάκι του βιολογικού δείκτη να υπάρχει γραμμωτός κώδικας (QR Code) που θα χαρακτηρίζει την μοναδικότητα του βιολογικού δείκτη και σε συνεργασία με τον επωαστήρα θα διαβάζει τα στοιχεία του βιολογικού κατά την ενεργοποίηση και θα αποτρέπει εσφαλμένη επαναχρησιμοποίηση του δείκτη.</p> <p>4.Για την ενεργοποίηση του βιολογικού δείκτη να μην απαιτείται πρόσθετος εξοπλισμός.</p> <p>5.Οι βιολογικοί δείκτες να πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 11138-1:2017,</p>	33160000-9	TEM	150	3,60	540,00 (13%)

<p>ISO 11138- 3:2017, ISO 11138-8:2021 και ISO 11140-1:2014 (για τον χημικό δείκτη) και να κατατεθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό.</p> <p>6. Σε κάθε συσκευασία δεικτών να υπάρχει πιστοποιητικό ποιότητας διασφάλισης της παρτίδας όπου θα αναγράφεται η ονομασία του δείκτη, ημερομηνία λήξης του προϊόντος ο αριθμός παρτίδας, ο πληθυσμός των αποικιών και τα υπόλοιπα τεχνικά χαρακτηριστικά.</p> <p>7. Να συνοδεύεται από επωαστήρα επαρκούς χωρητικότητας, με τουλάχιστον έξι (6) θέσεις επώασης, ο οποίος να διαθέτει οθόνη LCD για ταχεία και εύκολη ερμηνεία των αποτελεσμάτων, ψηφιακό οπτικό σύστημα αντίστροφης μέτρησης του χρόνου ανά θέση επώασης, θύρα ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα (barcode) και δυνατότητα οπτικής και ηχητικής ένδειξης των αποτελεσμάτων. Ο επωαστήρας να παρέχει επιπλέον δυνατότητα καταχώρισης και αναγραφής στοιχείων, όπως ονομασία του κλιβάνου και χειριστή. Να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή, ώστε να παρέχεται δυνατότητα εκτύπωσης του αποτελέσματος επώασης, και να δύναται να συνδεθεί με τον υπολογιστή του τμήματος για την ψηφιακή αρχειοθέτησή των αποτελεσμάτων.</p> <p>8. Να κατατεθεί το ξενόγλωσσο (Αγγλικό) τεχνικό φυλλάδιο του επωαστήρα με την πιστή μετάφραση στα Ελληνικά καθώς και το πιστοποιητικό CE ως ηλεκτρική συσκευή.</p> <p>9. Να παρέχεται τεχνική υποστήριξη για τον παρεχόμενο εξοπλισμό εντός 24ωρου στην οποία θα περιλαμβάνεται και η αντικατάστασή του, όταν χρειάζεται, το ανωτέρω να βεβαιώνεται με υπεύθυνη δήλωση.</p> <p>10. Να κατατεθούν για την τεχνική αξιολόγηση του είδους, επί ποινή απόρριψης σε μη κατάθεση τους τα εξής δικαιολογητικά: το ξενόγλωσσο (Αγγλικό) φυλλάδιο του προϊόντος και οι οδηγίες χρήσης του προϊόντος με την μετάφραση τους στα Ελληνικά, τα πιστοποιητικά διαχείρισης της ποιότητας του κατασκευαστή κατά ISO 9001:2015 και ISO 14001:2015(Περιβαλλοντικής Διαχείρισης) και ότι άλλο ζητείται από τις προδιαγραφές του είδους.</p>					
ΣΥΝΟΛΟ					1.215,00

- Οι προσφορές παρακαλούμε να αποσταλούν έως και την **Δευτέρα 27-04-2026**, 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 παράδοσης** 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