

**ΕΦΟΡΕΙΑ**
ΑΡΕΤΑΙΕΙΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

Πληροφορίες: Προκόπη Νίκη
 Τηλέφωνο: 210/72.86.411
 FAX: 210/72.11.007
 Ταχ. Δ/ση: Βασ. Σοφίας 76 - 115 28
 E-mail: npokopi@aretaieio.uoa.gr

Αθήνα, 31-08-2021
 Αρ. Πρωτ.: 1299

Προς
 Όλους τους ενδιαφερόμενους

ΘΕΜΑ: Πρόσκληση για υποβολή προσφοράς.

Λαμβάνοντας υπόψη:

- i. την από 27-09-2021 απόφαση της Εφορείας του Νοσοκομείου,
- ii. τις διατάξεις των άρθρων 2 (παρ. 1, περ. 31), 38, 79 (παρ. 2), 93, 118, 120 του Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α/08-08-2016), ως ισχύουν,
- iii. την υπ' αριθ. 1292/2142/25-08-2021 απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης του Νοσοκομείου (ΑΔΑΜ: 21REQ009119341, ΑΔΑ:Ψ6ΔΞ46Ψ8Χ4-9Ι4),
- iv. την υπ' αριθμ. 51/4-10-2019 πράξη του Πρύτανη του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών με θέμα: «Εξειδίκευση αρμοδιοτήτων του Αντιπρύτανη Οικονομικών, Προγραμματισμού και Ανάπτυξης του ΕΚΠΑ ως προς τα Πανεπιστημιακά Νοσοκομεία «Αιγινήτειο» και «Αρεταίειο» και μεταβίβαση δικαιώματος υπογραφής» (ΦΕΚ 3867/Β' /21-10-2019),
- v. Την υπ' 61/09-06-2021 (ΑΔΑ:6ΞΘ646ΜΙΦ-ΑΧΘ) απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου της ΕΚΑΠΥ με θέμα [Εγκριση των Τεχνικών Προδιαγραφών και της αιτιολόγησης των σχολίων της δημόσιας διαβούλευσης για το είδος «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΑ»]

παρακαλούμε όπως υποβάλετε οικονομοτεχνική προσφορά για την προμήθεια διαφόρων ραμμάτων προς κάλυψη των τρεχουσών αναγκών του Νοσοκομείου, εκτιμώμενης δαπάνης 10.486,80€, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. ή 11.850,08€ συμπεριλαμβανομένου του αναλογούντα Φ.Π.Α.

Ως κριτήριο ανάθεσης της προμήθειας ορίζεται η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά **βάσει της τιμής.**

Οι προσφορές των οικονομικών φορέων θα πρέπει να υποβληθούν **υποχρεωτικά**, μέσω της εφαρμογής compareONE της cosmoONE, μέχρι την **03-09-2021** ημέρα **Παρασκευή** και ώρα **13:30 μ.μ.** Η εφαρμογή compareONE είναι προσβάσιμη στις εταιρείες – προμηθευτές του Νοσοκομείου αποκλειστικά **μέσω Internet** και απαιτείται η έκδοση σχετικών κωδικών πρόσβασης. Για την απόκτηση κωδικών πρόσβασης, οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να συμπληρώσουν και να υποβάλουν την αντίστοιχη ηλεκτρονική αίτηση που είναι διαθέσιμη στο <https://register.marketsite.gr/>. **Επισημαίνεται ότι στην περίπτωση που οι οικονομικοί φορείς διαθέτουν ήδη κωδικούς πρόσβασης ΔΕΝ χρειάζεται να προβούν σε καμία ενέργεια καθώς είναι ήδη καταχωρημένοι στην εφαρμογή. Η εγγραφή στις εφαρμογές της cosmoONE ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΚΑΝΕΝΑ ΚΟΣΤΟΣ για τους οικονομικούς φορείς.** Για οποιαδήποτε συμπληρωματική πληροφορία ή διευκρίνιση, σχετικά με την εφαρμογή compareONE, οι οικονομικοί φορείς παρακαλούν όπως αποστείλουν e-mail στην ηλεκτρονική διεύθυνση: support@cosmo-one.gr ή να καλέσουν στο Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της cosmoONE στο **210 2723360**.

Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να ζητούν πληροφορίες, όσον αφορά τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης, κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες από την αρμόδια υπάλληλο του Τμήματος Προμηθειών κ. Ν. Προκόπη στο τηλέφωνο 210-7286411.

Ο Πρόεδρος της Εφορείας

Γεράσιμος Σιάσος Καθηγητής
 Αναπληρωτής Πρόεδρος Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:
 -Δ/ση Οικονομικού

I. ΤΕΧΝΙΚΑ –ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

1. Τα προσφερόμενα ράμματα κάθε τύπου πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE-mark, η οποία αποδεικνύει τη συμμόρφωση τους με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» - ΦΕΚ2198/τευχ. Β/02-10-09).
2. Τα προσφερόμενα ράμματα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των σχετικών μονογραφιών της ισχύουσας έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.
3. Κάθε προσφερόμενο προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες εκείνες, που είναι αναγκαίες για την χρησιμοποίησή του με πλήρη ασφάλεια και την αναγνώριση του κατασκευαστή. Οι πληροφορίες αυτές θα παρέχονται με τους τρόπους που ορίζονται από την παρ. Β3 του παραρτήματος Ι της υπ' αριθ.ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 - ΦΕΚ2198/τευχ. Β/02-10-09
4. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων ραμμάτων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ7/οικ.2480 ΚΥΑ - ΦΕΚ 679/τευχ. Β/13-9-94). Προσφορές ραμμάτων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
5. Οι συμμετέχοντες στη διαδικασία απευθείας ανάθεσης πρέπει να δηλώσουν με υπεύθυνη δήλωση ψηφιακά υπογεγραμμένη το εργοστάσιο κατασκευής των ραμμάτων καθώς, τον τόπο εγκατάστασης του καθώς και τον τόπο της τελικής συσκευασίας, επί ποινή απόρριψης.
6. Να προσκομιστεί υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα, ψηφιακά υπογεγραμμένη, αποδοχής ότι σε περίπτωση κατακύρωσης τα προσφερόμενα προϊόντα δεν θα αντικατασταθούν με υλικά άλλου κατασκευαστικού οίκου. Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας αποδοχής δεν μπορεί να προμηθεύσει τα προσφερόμενα προϊόντα, θα καλύψει το κόστος προμήθειας από τον επόμενο μειοδότη.
7. Να υποβληθούν σε ηλεκτρονική μορφή τα πρωτότυπα φυλλάδια οδηγιών όλων των κατηγοριών των ραμμάτων στα οποία να εμπεριέχονται υποχρεωτικά και οδηγίες στην Ελληνική γλώσσα (ΔΥΑ/ οικ. 2480 άρθρο 4 παρ4).
8. Στην επιφάνεια του τελικού περιέκτη όλων των προσφερομένων ραμμάτων πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
 - i. Ο κωδικός καταλόγου που χρησιμοποιείται από τον κατασκευαστή.
 - ii. Η χημική σύσταση του υλικού κατασκευής του νήματος.
 - iii. Η κατασκευαστική δομή (πλεκτό πολύκλωνο, περιελιγμένο πολύκλωνο, μονόκλωνο κ.ο.κ.) και το χρώμα του νήματος.
 - iv. Η διάμετρος και το μήκος του νήματος στο μετρικό σύστημα.
 - v. Το μήκος της βελόνης στο μετρικό σύστημα, ο τύπος της διατομής της καθώς και ο βαθμός κάμψης της βελόνης σε μοίρες ή σε κλάσμα περιφέρειας κύκλου.
 - vi. Η ένδειξη «στείρο», η μέθοδος αποστείρωσης, ο αριθμός της κατασκευαστικής παρτίδας, η οριακή ημερομηνία ασφαλούς χρήσης εκφρασμένη σε έτος και μήνα και η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο χρήση (σημ. τα στοιχεία αυτά μπορεί να παρέχονται και με την χρήση των ειδικών συμβόλων που προβλέπονται στις σχετικές οδηγίες).
9. Ως τελικός περιέκτης νοείται το τελικό μέρος της συνολικής συσκευασίας του χειρουργικού ράμματος το άνοιγμα του οποίου εκδέτει το ράμμα σε μη στείρο περιβάλλον ή άλλως το μέρος εκείνο της συσκευασίας που δεν μπορεί να ανοιχθεί ή να καταστραφεί με οποιοδήποτε τρόπο χωρίς την ταυτόχρονη απώλεια της στειρότητας του ράμματος.

10. Ο αριθμός ελευθέρων ραμμάτων (απολινώσεων), ανά τελικό περιέκτη μπορεί να είναι έως και 30% μικρότερος ή μεγαλύτερος από τον αριθμό που ζητά η πρόσκληση υποβολής προσφορών. Για την οικονομική αξιολόγηση προσφορών που είναι αποδεκτές σύμφωνα με τον παραπάνω όρο αλλά περιέχουν διαφορετικό αριθμό ραμμάτων ανά τελικό περιέκτη λαμβάνεται υπ' όψη η ανά ράμμα τιμή.
11. Το μήκος του νήματος των προσφερόμενων ελευθέρων ραμμάτων (απολινώσεων), όπως και των προσφερόμενων ραμμάτων με προσαρμοσμένη βελόνη, μπορεί να είναι έως και 10% μικρότερο από το μήκος που ζητείται στην διακήρυξη. Προσφορές ραμμάτων με μεγαλύτερη απόκλιση απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Ελεύθερα ράμματα με μήκος μεγαλύτερο από το ζητούμενο θεωρούνται ως συμμορφούμενα και δεν απορρίπτονται χωρίς αυτό να αποτελεί κριτήριο προτιμήσεως.
12. Στα προσφερόμενα ράμματα με βελόνη, οι βελόνες πρέπει να είναι τρυπανισμένου οπισθίου άκρου (βελόνες στις οποίες η συγκράτηση του νήματος γίνεται με είσοδο του σε οπή στο οπίσθιο τμήμα της βελόνης και μηχανική σύσφιξη). Ράμματα με βελόνες που διαθέτουν οπίσθιο άκρο ανοικτού τύπου (βελόνες στις οποίες η συγκράτηση του νήματος γίνεται με εγκλωβισμό εντός αναδιπλούμενου πεπλατυσμένου άκρου), θα απορρίπτονται ως απαράδεκτα στις κατηγορίες.
13. Τα ράμματα με σχέση διαμέτρου βελόνας-νήματος 1:1, για την αποφυγή διαφυγών μετά το πέρασμα του νήματος και της βελόνης από τα αγγεία, θα γίνουν αποδεκτά όπου κρίνεται απαραίτητο και περιγράφονται στον σχετικό πίνακα των προδιαγραφών.
14. Το χρώμα των χειρουργικών ραμμάτων, είτε αυτά είναι ράμματα με προσαρμοσμένη βελόνη, είτε ελεύθερα (απολινώσεις), δεν αξιολογείται και δεν αποτελεί κριτήριο ειδικής προτίμησης ή απόρριψης, εκτός των διαφανών ραμμάτων.
15. Το μήκος των προσφερόμενων βελονών μπορεί να είναι έως 2 χιλ. μικρότερο ή μεγαλύτερο από το ζητούμενο μήκος από 25 και πάνω και 1χιλ. μικρότερο η μεγαλύτερο κάτω από 25 χιλ.
16. Ο προσανατολισμός της κορυφής του τριγώνου των βελονών τριγωνικής διατομής, (βελόνες δέρματος ή βελόνες κόπτουσες), δεν αποτελεί κριτήριο αξιολόγησης. Υπό την έννοια αυτή οι τριγωνικές βελόνες εσωτερικής και εξωτερικής κορυφής, (ή άλλως βελόνες συμβατικώς κόπτουσες και βελόνες αναστρόφως κόπτουσες), θεωρούνται όμοιες και κατατάσσονται σε μία ενιαία κατηγορία.
17. Να κατατεθούν τα ανάλογα αποδεικτικά στοιχεία από τον κατασκευαστικό οίκο, που να αποδεικνύουν τη σύνδεση του κράματος ανοξειδωτου χάλυβα για κάθε προσφερόμενο ράμμα με βελόνη και εφόσον ζητηθεί, να τεκμηριωθεί από ανεξάρτητο φορέα εάν είναι ανάλογο ή ανώτερο από το ζητούμενο της διακήρυξης.
18. Η κατάθεση δύο (2) ως δείγμα ανά κατηγορία ράμματος με βελόνη 22-26 χιλ. είναι υποχρεωτική, επί ποινή απόρριψης.
19. Να κατατεθούν, επί ποινή απόρριψης, για κάθε τύπο συνδετικού απορροφήσιμου ράμματος, όπως και για την κατηγορία 3Α πολυπροπυλενίου, δύο (2) κλινικές μελέτες όπου να προκύπτει η συμπεριφορά του ράμματος και όχι της πρώτης ύλης κατά την απορρόφησή του από τον ιστό, δημοσιευμένες σε έγκριτα επιστημονικά περιοδικά.
20. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των ραμμάτων δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 12 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.
21. Καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στεριότητα και τη συμμόρφωση τους με τη φαρμακοποιία. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
22. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης αναλυτικά για κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη και για τις τεχνικές απαιτήσεις σε αντιστοιχία με τις τεχνικές προδιαγραφές της πρόσκλησης, ούτως ώστε να μπορεί να ελεγχθεί από την επιτροπή αξιολόγησης, η τεκμηρίωση της συμμόρφωσης του προσφερόμενου είδους με τις τεχνικές προδιαγραφές. Το φύλλο συμμόρφωσης θα πρέπει να συμπεριλαμβάνει επί ποινή απόρριψης στην στήλη «παραπομπή» αναφορά σε συγκεκριμένες σελίδες του προιοντικού καταλόγου του κατασκευαστικού οίκου, ή/και σε κλινικές μελέτες όπου απαιτείται η τεκμηρίωση, ή/και σε φυλλάδια οδηγιών και όποιο άλλο αποδεικτικό έγγραφο αποδεικνύει την συμμόρφωση του προσφερόμενου προϊόντος με τις τεχνικές προδιαγραφές. Προσφορά χωρίς αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης (βλέπε παρακάτω), θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 56-70 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

Κατηγορία 8: Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλωνα βραδείας απορρόφησης.

Μονόκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από μίγμα πολυμερών τύπου πολυδιοξανόνης ή παρόμοιο. Να παρέχουν στήριξη 60-80% της αρχικής τους αντοχής τις πρώτες 14 μέρες, 35-70% τις πρώτες 28 μέρες και 35-60% της τάσεως τους για 42 ημέρες μετά την εμφύτευση, ανάλογα με τη διάμετρο του νήματος. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 180-240 ημέρες.

Κατηγορία 8B: Ράμματα συνθετικά μονόκλωνα βραδείας απορρόφησης από πολυδιοξανόνη. Να παρέχουν στήριξη 60-80% της αρχικής τους αντοχής τις πρώτες 14 μέρες, 35-70% τις πρώτες 28 μέρες και 35-60% της τάσεως τους για 42 ημέρες μετά την εμφύτευση, ανάλογα με τη διάμετρο του νήματος. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 180-240 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI και περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

Κατηγορία 13: Ειδικά ράμματα

Κατηγορία 13Γ: Ομφαλόδεμα

III. ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Α/Α ΕΙΔΟΥΣ	ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΕΚΑΠΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΣΕ ΤΕΜΑΧΙΑ	ΠΡΟΫΠ/ΣΘ ΕΙΣΑ ΔΕΙΑ ΠΡΟ ΦΠΑ
1	7A	Ράμμα συνθετικό απορροφήσιμο πολύκλωνο μέσης απορρόφησης N. 1/0 - GAUGE 4 - με 1 βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή - μήκος 75cm - βελόνη 40mm, που αποτελούνται από γλυκολίδη/λακτίδη. Να παρέχουν στήριξη ιστών διατηρώντας το 80% της τάσεως τους για 14 ημέρες μετά την εμφύτευση και το 30% για τις 21 μέρες. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 56-70 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. Ράμμα συνθετικό απορροφήσιμο πολύκλωνο μέσης απορρόφησης N. 1	720	1.512,00
2	7A	Ράμμα συνθετικό απορροφήσιμο πολύκλωνο μέσης απορρόφησης N. 2/0 - GAUGE 3 - με 1 βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή - μήκος 75cm - βελόνη 26mm, που αποτελούνται από γλυκολίδη/λακτίδη. Να παρέχουν στήριξη ιστών διατηρώντας το 80% της τάσεως τους για 14 ημέρες μετά την εμφύτευση και το 30% για τις 21 μέρες. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 56-70 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση	216	457,92
3	7A	Ράμμα συνθετικό απορροφήσιμο πολύκλωνο μέσης απορρόφησης N. 3/0 - GAUGE 2 - με 1 βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή - μήκος 75cm - βελόνη 26mm, που αποτελούνται από γλυκολίδη/λακτίδη. Να παρέχουν στήριξη ιστών διατηρώντας το 80% της τάσεως τους για 14 ημέρες μετά την εμφύτευση και το 30% για τις 21 μέρες. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 56-70 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.	360	781,20

4	7B	<p>Ράμμα πολύκλινα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα μέσης απορρόφησης από πολυγλακτινη ή πολυγλυκολικό οξύ. N. 1 - GAUGE 3,5 - με 1 βελόνη στρογγυλή άγκιστρου J μήκος 70cm - βελόνη 40mm</p> <p>Η επικάλυψη του ράμματος να είναι από το ίδιο υλικό που να προστατεύει το ράμμα από φθορά κατά την τοποθέτηση των κόμβων. Διατήρηση αντοχής στην τάση 75% στις 14 ημέρες, 40%-50% στις 21 ημέρες και 25% στις 28 ημέρες. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 56-70 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.</p>	144	460,80
5	7B	<p>Ράμμα συνθετικό απορροφήσιμο πολύκλινο μέσης απορρόφησης N.3/0 - GAUGE 2 - Με 1 βελόνη, 3/8 κύκλου κόπτουσα - μήκος 75cm - βελόνη 26mm, από πολυγλακτινη ή πολυγλυκολικό οξύ. Η επικάλυψη του ράμματος να είναι από το ίδιο υλικό που να προστατεύει το ράμμα από φθορά κατά την τοποθέτηση των κόμβων. Διατήρηση αντοχής στην τάση 75% στις 14 ημέρες, 40-50% στις 21 μέρες και 25% στις 28 ημέρες. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 56-70 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI και περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση</p>	144	385,92
6	7B	<p>Ράμμα συνθετικό απορροφήσιμο πολύκλινο μέσης απορρόφησης από πολυγλακτινη ή πολυγλυκολικό οξύ. N.0 - GAUGE 3,5 - Χωρίς βελόνη, 12 τεμάχια -μήκος 50cm</p> <p>Η επικάλυψη του ράμματος να είναι από το ίδιο υλικό που να προστατεύει το ράμμα από φθορά κατά την τοποθέτηση των κόμβων. Διατήρηση αντοχής στην τάση 75% στις 14 ημέρες, 40-50% στις 21 μέρες και 25% στις 28 ημέρες. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 56-70 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI και περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. N.0 χωρίς βελόνη</p>	144	303,84
7	7B	<p>Ράμμα συνθετικό απορροφήσιμο πολύκλινο μέσης απορρόφησης από πολυγλακτινη ή πολυγλυκολικό οξύ. N.2/0 - GAUGE 3 - Χωρίς βελόνη, 10 τεμάχια -μήκος 50cm</p> <p>Η επικάλυψη του ράμματος να είναι από το ίδιο υλικό που να προστατεύει το ράμμα από φθορά κατά την τοποθέτηση των κόμβων. Διατήρηση αντοχής στην τάση 75% στις 14 ημέρες, 40-50% στις 21 μέρες και 25% στις 28 ημέρες. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 56-70 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI και περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.</p>	144	721,44
8	2A	<p>Ράμμα συνθετικό μη απορροφήσιμο μονόκλινο πολυαμίδιο , N.1 - GAUGE 4 - με 1 βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή θηλειά - μήκος 150cm -βελόνη 48mm.</p> <p>Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI και περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.</p>	360	1.108,80
9	13Γ	Ράμματα ειδικά ομφαλόδεμα -Φακαρόλα 6mm x 70cm	144	282,24
10	2A	<p>Ράμμα συνθετικό μη απορροφήσιμο μονόκλινο πολυαμίδιο No 2/0 GAUGE 3 με βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα) 40mm μήκους 75εκ. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατα AISI και περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση</p>	216	460,08
11	2A	Ράμμα συνθετικό μη απορροφήσιμο μονόκλινο πολυαμίδιο	216	399,60

		No 2-0 με βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα) 31mm μήκους 75εκ. Ράμμα N.2-0 νάιλον με 1/2 βελόνη. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI και περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.		
12	2	Ράμμα συνθετικό μη απορροφήσιμο μονόκλωνο πολυαμίδιο No 1 GAUGE 4 με βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα) 90mm μήκους 100εκ. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI και περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση	144	190,08
13	1A	Ράμμα πλεκτή μέταξα No 1 - GAUGE 4 με 1 βελόνη 3/8 κύκλου δέρματος (κόπτουσα) 60mm μήκους 75εκ. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI και περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.	360	990,00
14	1A	Ράμμα πλεκτή μέταξα No 2-0 - GAUGE 3 με 1 βελόνη 3/8 κύκλου δέρματος (κόπτουσα) 75mm μήκους 40εκ. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI και περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. N.2-0 μετάξι με κόπτουσα	360	730,80
15	3 ^A	Ράμμα συνθετικό μη απορροφήσιμο πολυπροπυλένιο ή παρόμοιο N.3/0 - GAUGE 2 - Με 2 βελόνες, 1/2 κύκλου στρογγυλές -μήκος 90cm με μήκος βελόνη 26mm, Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI και περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. Ράμματα από πολυπροπυλένιο με 2 βελόνες	144	561,60
16	3 A	Ράμμα πολυπροπυλενίου N.5-0 – GAUGE 1 με 2 βελόνες ½ κύκλου στρογγυλές μήκους 90cm με μήκος βελόνης 17mm. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.	144	590,40
17	8B	Ράμματα συνθετικά μονόκλωνα βραδείας απορρόφησης N.4-0 – GAUGE 1.5 με βελόνη ½ κύκλου στρογγυλή μήκους 70cm μήκους ράμματος 20mm από συμπολυμερές γλυκολικού οξέως και ανθρακικού τριμεθυλενίου. Να διατηρούν το 75% της αρχικής τους αντοχής τις πρώτες 14 ημέρες μετά την εμφύτευση και το 50% τις πρώτες 28 ημέρες μετά την εμφύτευση. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 180 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI και περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. Συνολικό κόστος	144	550,08 10.486,80

IV. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

- Οι οικονομικοί φορείς συμπληρώνουν την οικονομική τους προσφορά μέσω της εφαρμογής compareONE της cosmoONE και προσφέρουν υποχρεωτικά το σύνολο της αιτούμενης ποσότητας του Νοσοκομείου. Ωστόσο, στην περίπτωση που δεν είναι δυνατή η προσφορά της ακριβής συνολικής αιτούμενης ποσότητας του νοσοκομείου, λόγω αδυναμίας σπασίματος της συσκευασίας, τότε οι οικονομικοί φορείς προσφέρουν την αμέσως επόμενη μεγαλύτερη από την αιτούμενη ποσότητα προκειμένου αυτή να ανταποκρίνεται σε ακέραιες προσφερόμενες συσκευασίες.

2. Επιπλέον, μέσω της εφαρμογής **compareONE** συνυποβάλλονται ως συνημμένα έγγραφα όλα τα δικαιολογητικά που ζητείται στην παρούσα να υποβληθούν με την προσφορά .
3. Στην τεχνικοοικονομική προσφορά θα πρέπει να αναγράφεται ο αύξων αριθμός (α/α) του είδους για το οποίο υποβάλλεται προσφορά, η προσφερόμενη ποσότητα (αφού ληφθούν υπόψη τα αναφερόμενα στην περίπτωση Ι της παρούσας), καθώς και η προσφερόμενη τιμή του.
4. Οι τιμές θα πρέπει να δίδονται σε ευρώ, ανά είδος και ανά ζητούμενη μονάδα μέτρησης, χωρίς το Φ.Π.Α., συμπεριλαμβανομένων των υπέρ τρίτων κρατήσεων και κάθε είδους δαπανών για την προμήθεια των ειδών, στρογγυλοποιημένες υποχρεωτικά στα δύο πρώτα δεκαδικά ψηφία.
5. Ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις εκατό, της ανωτέρω τιμής.
6. Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα κατακύρωσης για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα από την αιτούμενη μέχρι ποσοστού 30%, ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου.
7. **Γίνονται δεκτές προσφορές για ένα, περισσότερα ή όλα τα είδη στο σύνολο της αιτούμενης ποσότητας αυτών. Προσφορά για μέρος της αιτούμενης ποσότητας απορρίπτεται ως απαράδεκτη.**
8. Η ανάθεση τελικά γίνεται στον προμηθευτή του οποίου η προσφορά καλύπτει τις τεχνικές προδιαγραφές των υλικών και τους γενικούς και ειδικούς όρους της παρούσας, και παράλληλα η προσφερόμενη τιμή του ανά μονάδα μέτρησης του είδους, μη συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α., είναι η χαμηλότερη.
9. Σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 90 του Ν. 4412/2016 ισότιμες θεωρούνται οι προσφορές με την ίδια ακριβώς τιμή. Στην περίπτωση αυτή το Νοσοκομείο επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον του αρμοδίου συλλογικού οργάνου και παρουσία αυτών των οικονομικών φορέων.
10. Πέραν της κύριας προσφοράς δεν γίνονται δεκτές εναλλακτικές προσφορές.
11. Για τα είδη τα οποία στην περίπτωση ΙΙ της παρούσας με την περιγραφή Ι<Ι **ΤΕΧΝΙΚΑ – ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΩΝ** »αναφέρεται ότι απαιτείται η **προσκόμιση δειγμάτων, τα σχετικά δείγματα** προσκομίζονται στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου το αργότερο την επόμενη εργάσιμη ημέρα της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής της προσφοράς που αναφέρεται στην παρούσα. Σε οποιοδήποτε στάδιο αξιολόγησης της παρούσας διαδικασίας της απευθείας ανάθεσης ζητηθεί η προσκόμιση δειγμάτων για την αξιολόγηση των προσφερομένων ειδών οι συμμετέχοντες είναι υποχρεωμένοι να προσκομίσουν τα σχετικά δείγματα άμεσα. Στην περίπτωση μη προσκόμισης δειγμάτων που αναφέρονται στις ανωτέρω περιπτώσεις η προσφορά απορρίπτεται.
Η παράδοση των υλικών θα είναι άμεση από την ημερομηνία παραγγελίας των υλικών.
12. Η δαπάνη για την ανωτέρω προμήθεια έχει εκτιμηθεί στο ποσό των 10.486,80 ευρώ, πλέον του αναλογούντα Φ.Π.Α. ήτοι, 11.850,08 ευρώ, συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α.
13. Η προμήθεια βαρύνεται με τις προβλεπόμενες από το νόμο κρατήσεις.
14. Ο **χρόνος ισχύος των προσφορών** ορίζεται στις εξήντα (60) **ημερολογιακές ημέρες**, προσμετρούμενες από την επομένη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών, δηλ. **μέχρι την 02-11-2021. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερομένου απορρίπτεται ως απαράδεκτη.**
15. Κατά την εκτέλεση της σύμβασης ο ανάδοχος τηρεί τις υποχρεώσεις στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, που έχουν δεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α' του Ν.4412/2016, ως ισχύει.
16. Ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την υπογραφή της σύμβασης και καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης να τηρεί τις υποχρεώσεις των παραγράφων 2 και ΙΙ του άρθρου 46 ή και της παρ. Ι του άρθρου 12 ή και της παρ. Ι του άρθρου 16 του ν. 2939/2001. Η τήρηση των υποχρεώσεων ελέγχεται από την αναδέτουσα αρχή μέσω του αρχείου δημοσιοποίησης εγγεγραμμένων παραγωγών στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (ΕΜΠΑ) που τηρείται στην ηλεκτρονική σελίδα του Ε.Ο.ΑΝ. εντός της προθεσμίας της παραγράφου 4 του άρθρου 105 του ν.4412/2016, ως ισχύει και αποτελεί προϋπόθεση για την υπογραφή του συμφωνητικού, στο οποίο γίνεται υποχρεωτικά μνεία του αριθμού ΕΜΠΑ του υπόχρεου παραγωγού. Η μη τήρηση των υποχρεώσεων του προηγούμενου εδαφίου έχει τις συνέπειες της παραγράφου 5 του άρθρου 105 του ν.4412/2016 ως ισχύει.
17. Οι συμμετέχοντες οικονομικοί φορείς προσκομίζουν με την προσφορά τους, μεταξύ των άλλων, τα κάτωθι έγγραφα και δικαιολογητικά:
 - i. **Πιστοποιητικό CE ή δήλωση συμμόρφωσης**, προς απόδειξη συμμόρφωσης των προσφερομένων υλικών με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 – Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» - ΦΕΚ 2198/τεύχ.Β/02-10-09) **ή/και** του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. του κανονισμού

(ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 9342/ΕΟΚ.

- ii. Αποδεικτικά έγγραφα του οικονομικού φορέα από τα οποία προκύπτει ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού.
 - iii. Υπεύθυνη Δήλωση του άρθρου 8 του Ν.1599/1986 στην οποία θα δηλώνεται ότι δεν υπάρχει αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση εις βάρος του οικονομικού φορέα ή οποιουδήποτε προσώπου¹ το οποίο είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού του οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό για έναν από τους λόγους που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016 ως ισχύει
 - iv. Στην περίπτωση νομικού προσώπου η ανωτέρω Δήλωση υποβάλλεται εκ μέρους του νομίμου εκπροσώπου όπως αυτός ορίζεται στην παράγραφο 2 του άρθρου 79Α² του Ν.4412/2016. Στην περίπτωση φυσικού προσώπου η ανωτέρω Δήλωση υποβάλλεται από το ίδιο το φυσικό πρόσωπο.
 - v. Πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους – μέλους ή χώρας, από το οποίο να προκύπτει ότι είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κυρίας και επικουρικής) καθώς και ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις τους.
18. Για ότι δεν αναφέρεται στην παρούσα εφαρμόζονται τα οριζόμενα στις διατάξεις του ν. 4412/2016 όπως αυτές ισχύουν.
19. Προσφορές που δεν πληρούν τα αναφερόμενα στην παρούσα απορρίπτονται.

Η Αρμόδια Υπάλληλος	Ο Προϊστάμενος του Τμήματος Προμηθειών	Η Προϊσταμένη της Δ/σης Οικονομικού	Ο Πρόεδρος της Εφορείας του Νοσοκομείου
Νίκη Προκόπη	Σταύρος Παπαμακάριος	Οικονόμου Σεβασμία	Γεράσιμος Σιάσος Καθηγητής Αναπληρωτής Πρόεδρος Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ

¹ Η εν λόγω υποχρέωση αφορά ιδίως: α) στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε και Ε.Ε), τους διαχειριστές, β) στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε), τον Διευθύνοντα Σύμβουλο καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου (βλ. τελευταίο εδάφιο της παρ. 1 του άρθρου 73)

²Σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 2 του άρθρου 79Α του Ν.4412/2016 «Ως εκπρόσωπος του οικονομικού φορέα για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, νοείται ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού, όπως προκύπτει από το ισχύον καταστατικό ή το πρακτικό εκπροσώπησης του κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς ή αίτησης συμμετοχής ή το αρμοδίως εξουσιοδοτημένο φυσικό πρόσωπο να εκπροσωπεί τον οικονομικό φορέα για διαδικασίες σύναψης συμβάσεων ή για συγκεκριμένη διαδικασία σύναψης σύμβασης».