

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, 09-09-2022
Αρ. Πρωτ.:1264

Προς
Όλους τους ενδιαφερόμενους

ΘΕΜΑ: Πρόσκληση για υποβολή προσφοράς.

Λαμβάνοντας υπόψη:

- i. την από 28-07-2022 απόφαση της Εφορείας του Νοσοκομείου,
- ii. τις διατάξεις των άρθρων 2 (παρ. 1, περ. 31), 38, 118 & 120 (παρ. 2 και 3α) του Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α/08-08-2016), ως ισχύουν
- iii. την υπ' αριθ.1232/1907/06-09-2022 απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης του Νοσοκομείου (ΑΔΑΜ: 22REQ011213955, ΑΔΑ:Ψ49Δ46Ψ8Χ4-00Χ),
- iv. την υπ' αριθμ. 921/02-11-2021 απόφαση του Πρύτανη του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών με θέμα: «Εξειδίκευση των αρμοδιοτήτων του Αντιπρύτανη Οικονομικών, Προγραμματισμού και Ανάπτυξης ως προς τα Πανεπιστημιακά Νοσοκομεία «Αρεταίειο» και «Αιγινήτειο» Μεταβίβαση δικαιώματος υπογραφής» (ΦΕΚ 5286/Β/12-11-2021),

παρακαλούμε όπως υποβάλετε οικονομοτεχνική προσφορά για την προμήθεια διαφόρων αναλωσίμων υλικών προς κάλυψη των αναγκών του τμήματος Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Εργαστήριο Εξωσωματικής Γονιμοποίησης) του Νοσοκομείου, εκτιμώμενης δαπάνης 29.281,50 ευρώ μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. ή 35.962,57€ 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 **15-09-2022** ημέρα **Πέμπτη** και ώρα **12:30 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

Νικόλαος Αρκαδόπουλος Καθηγητής
Αναπληρωτής Πρόεδρος Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:
-Δ/ση Οικονομικού

ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Α/Α ΕΙΔΟΥΣ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΣΕ ΤΕΜΑΧΙΑ	ΠΡΟΫΠ/ΣΘΕΙΣΑ ΑΞΙΑ ΠΡΟ ΦΠΑ
1	<p>Τριβλία καλλιέργειας 60 mm</p> <p>Να είναι κατάλληλα για τεχνικές IVF όπως συλλογή και γονιμοποίηση ωαρίων, καλλιέργεια εμβρύων, διαδικασίες κρουσυντήρησης, απόψυξης και εμβρυομεταφοράς. Να είναι κατασκευασμένα από καθαρό πολυστυρένιο ελεγμένο με τα πιο ευαίσθητα MEA, πριν χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή των τρυβλίων. Να είναι πιστοποιημένα και ελεγμένα ποιοτικά σε όλα τα επίπεδα κατασκευής για κάθε LOT πρώτης ύλης μέχρι και το τελικό προϊόν και για κάθε LOT τελικού προϊόντος και όχι μόνο στο τελικό προϊόν. Η περιφέρεια της βάσης του τρυβλίου να είναι λεία, χωρίς χαραγές, για την ασφαλή τοποθέτηση ετικέτας ή barcode. Να είναι embryo tested, με αναλυτικό έλεγχο ως κάτωδι: MEA σε πολλαπλά στάδια συμπεριλαμβανομένων του 1-cell stage, expanded blastocysts on day5 $\geq 80\%$ and cell count. Σε όλα τα MEA tests να έχουν χρησιμοποιηθεί καλλιερρητικά διαλύματα που δεν περιέχουν αλβουμίνη. Να είναι non-pyrogenic, Endotoxin $< 0,25$ units/device. Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία με επίπεδο ασφαλείας 10^{-6}. Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα χωρίς να απαιτείται η διαδικασία του off-gassing. Να διαθέτουν Medical CE mark και πιστοποίηση για IVF. Να είναι κατηγοριοποιημένα ως Class IIa σύμφωνα με την EC Directive 93/42/EEC για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό. Να διατίθενται σε συσκευασία των περίπου 540 τεμαχίων συσκευασμένα ανά 10 περίπου τεμάχια.</p>	1.620	2.760,00 €
2	<p>Τριβλία καλλιέργειας 5-well</p> <p>Τρυβλία καλλιέργειας 5-well, με τετράγωνο σχεδιασμό. Να είναι κατάλληλα για τεχνικές IVF όπως απογύμνωση ωαρίων πριν από το ICSI, γονιμοποίηση ωαρίων, καλλιέργεια εμβρύων, διαδικασίες κρουσυντήρησης, απόψυξης και εμβρυομεταφοράς. Να είναι κατασκευασμένα από καθαρό πολυστυρένιο ελεγμένο με τα πιο ευαίσθητα MEA, πριν χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή των τρυβλίων. Να είναι πιστοποιημένα και ελεγμένα ποιοτικά σε όλα τα επίπεδα κατασκευής για κάθε LOT πρώτης ύλης μέχρι και το τελικό προϊόν και για κάθε LOT τελικού προϊόντος και όχι μόνο στο τελικό προϊόν. Να διαθέτουν απόλυτα επίπεδη βάση επιτρέποντας την πλήρη επαφή του τρυβλίου με την δερμαινόμενη επιφάνεια εργασίας επιτυγχάνοντας την ομοιόμορφη και βέλτιστη θερμοαγωγιμότητα χωρίς απώλειες. Να διαθέτουν βοθρία με κωνικές άκρες παρέχοντας ευκολότερη πρόσβαση στα έμβρυα καθώς και καλύτερη ορατότητα στον εμβρυολόγο στην περιφερειακή περιοχή του well. Να διαθέτουν συγκεκριμένη περιοχή για την τοποθέτηση ετικέτας ή barcode, ξεχωριστή από την περιοχή εργασίας. Να είναι embryo tested, με αναλυτικό έλεγχο ως κάτωδι: MEA σε πολλαπλά στάδια συμπεριλαμβανομένων του 1-cell stage, expanded blastocysts on day5 $\geq 80\%$ and cell count. Σε όλα τα MEA tests να έχουν χρησιμοποιηθεί καλλιερρητικά διαλύματα που δεν περιέχουν αλβουμίνη. Να είναι non-pyrogenic, Endotoxin $< 0,25$ units/device. Να είναι</p>	400	1.260,00 €

Α/Α ΕΙΔΟΥΣ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΣΕ ΤΕΜΑΧΙΑ	ΠΡΟΫΠ/ΣΘΕΙΣΑ ΑΞΙΑ ΠΡΟ ΦΠΑ
	<p>αποστειρωμένα με ακτινοβολία με επίπεδο ασφαλείας 10⁻⁶. Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα χωρίς να απαιτείται η διαδικασία του off-gassing. Να διαθέτουν Medical CE mark και πιστοποίηση για IVF. Να είναι κατηγοριοποιημένα ως Class II σύμφωνα με την EC Directive 93/42/EEC για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.</p> <p>Να διατίθενται σε συσκευασία των περίπου 400 τεμαχίων συσκευασμένα ανά 5 περίπου τεμάχια.</p>		
3	<p>Καθετήρας εμβρυομεταφοράς</p> <p>Να είναι ηχογενής και ενισχυμένος εσωτερικά σε όλο το μήκος του, γωνιακός, μήκους 23εκ., το εξωτερικό περίβλημα να διαθέτει 5 εμφανή σημάδια ανά εκατοστό, με κινούμενο (προσαρμόσιμο) και ευδιάκριτο δείκτη μήκους, να είναι αποστειρωμένος, MEA και LAL TESTED, CE MARKED.</p>	90	3.150,00 €
4	<p>Στυλεός καθετήρα εμβρυομεταφοράς</p> <p>Να είναι μήκους 23εκ., με τυφλό (κλειστό) τελικό άκρο και αποσπώμενη εξωτερική δέη. Το άκρο της εξωτερικής δέης να φέρει εμφανή σημάδια ανά 1 εκ. ξεκινώντας από το απομακρυσμένο άκρο, αποστειρωμένος, συσκευασμένος ανά ένα, MEA και LAL TESTED, CE MARKED. Ο στυλεός να είναι συμβατός με τον ανωτέρω καθετήρα εμβρυομεταφοράς</p> <p>Για τα είδη 3 & 4 θα αναδειχθεί είναι μειοδότης</p>	10	140,00 €
5	<p>Πιπέτα Pasteur μήκους 230mm για χρήση σε εργαστήρια IVF</p> <p>Να είναι κατασκευασμένες από ειδικό βιοπυριτικό(borosilicate) γυαλί. Να είναι κλειστές στο πάνω άκρο (plugged) με ειδικό υλικό χωρίς ίνες (όχι βαμβάκι). Να έχουν την κάτω άκρη τους λειασμένη μετά από θερμική επεξεργασία. Να είναι ενδεδειγμένα πλυμένες και στεγνωμένες στους 180° C για την πλήρη απομάκρυνση της υγρασίας. Να είναι embryo tested, με αναλυτικό έλεγχο ως κάτωθι: MEA, Human Sperm Survival and Motility. Να μην είναι πυρογενείς, ελεγμένες για LAL. Να είναι αποστειρωμένες με ΕΤΟ και το ειδικό υλικό χωρίς ίνες με ακτινοβολία γ.</p> <p>Να διαθέτουν CE mark πιστοποίηση για IVF, καλύπτοντας standards ποιότητας για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό EU Class IIa Medical Devices. Να είναι συσκευασμένες ανά 5 και τοποθετημένες σε ειδική ασφαλή συσκευασία για την προστασία τους κατά την μεταφορά.</p> <p>Να διατίθενται σε συσκευασία των περίπου 100 τεμαχίων</p>	800	1.800,00 €
6	<p>Πιπέτα Pasteur μήκους 150mm για χρήση σε εργαστήρια IVF</p> <p>Να είναι κατασκευασμένες από ειδικό βιοπυριτικό(borosilicate) γυαλί. Να είναι κλειστές στο πάνω άκρο (plugged) με ειδικό υλικό χωρίς ίνες (όχι βαμβάκι). Να έχουν την κάτω άκρη τους λειασμένη μετά από θερμική επεξεργασία. Να είναι ενδεδειγμένα πλυμένες και στεγνωμένες στους 180° C για την πλήρη απομάκρυνση της υγρασίας. Να είναι embryo tested, με αναλυτικό έλεγχο ως κάτωθι: MEA, Human Sperm Survival and Motility. Να μην είναι πυρογενείς, ελεγμένες για LAL. Να είναι αποστειρωμένες με ΕΤΟ και το ειδικό υλικό χωρίς ίνες με ακτινοβολία γ.</p> <p>Να διαθέτουν CE mark πιστοποίηση για IVF,</p>	800	1.800,00 €

Α/Α ΕΙΔΟΥΣ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΣΕ ΤΕΜΑΧΙΑ	ΠΡΟΫΠ/ΣΘΕΙΣΑ ΑΞΙΑ ΠΡΟ ΦΠΑ
	καλύπτοντας standards ποιότητας για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό EU Class IIa Medical Devices. Να είναι συσκευασμένες ανά 5 και τοποθετημένες σε ειδική ασφαλή συσκευασία για την προστασία τους κατά την μεταφορά. Να διατίθενται σε συσκευασία των περίπου 100 τεμαχίων		
7	Ορολογικές πιπέτες 5ml Ορολογικές πιπέτες plugged ειδικές για IVF χωρητικότητας 5ml. Να είναι κατασκευασμένες από καθαρό πολυστυρένιο ελεγμένο με τα πιο ευαίσθητα MEA, πριν χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή των πιπετών. Να είναι πιστοποιημένες και ελεγμένες ποιοτικά σε όλα τα επίπεδα κατασκευής για κάθε LOT πρώτης ύλης μέχρι και το τελικό προϊόν και για κάθε LOT τελικού προϊόντος και όχι μόνο στο τελικό προϊόν. Να διαθέτουν ευανάγνωστες διαβαθμίσεις, αρνητικές διαβαθμίσεις (έως -2,0) και αντίστροφες. Να είναι κλειστές στο πάνω άκρο (plugged) με υλικό χωρίς ίνες (όχι βαμβάκι) . Να είναι color coded. Να είναι embryo tested, με αναλυτικό έλεγχο ως κάτωθι: MEA σε πολλαπλά στάδια συμπεριλαμβανομένων του 1-cell stage, expanded blastocysts on day 5 $\geq 80\%$ and cell count. Σε όλα τα MEA tests να έχουν χρησιμοποιηθεί καλλιεργητικά διαλύματα που δεν περιέχουν αλβουμίνη. Να είναι non-pyrogenic, Endotoxin $<0,25$ units/device. Να είναι αποστειρωμένες με ακτινοβολία με επίπεδο ασφαλείας 10^{-6} . Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα χωρίς να απαιτείται η διαδικασία του off-gassing. Να διαθέτουν Medical CE mark και πιστοποίηση για IVF. Να είναι κατηγοριοποιημένες ως Class IIa σύμφωνα με την EC Directive 93/42/EEC για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό. Να διατίθενται σε πακέτο των περίπου 200 τεμαχίων	1.200	1.410,00 €
8	Ορολογικές πιπέτες 10ml Ορολογικές πιπέτες plugged ειδικές για IVF χωρητικότητας 10ml. Να είναι κατασκευασμένες από καθαρό πολυστυρένιο ελεγμένο με τα πιο ευαίσθητα MEA, πριν χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή των πιπετών. Να είναι πιστοποιημένες και ελεγμένες ποιοτικά σε όλα τα επίπεδα κατασκευής για κάθε LOT πρώτης ύλης μέχρι και το τελικό προϊόν και για κάθε LOT τελικού προϊόντος και όχι μόνο στο τελικό προϊόν. Να διαθέτουν ευανάγνωστες διαβαθμίσεις, αρνητικές διαβαθμίσεις (έως -3,0) και αντίστροφες. Να είναι κλειστές στο πάνω άκρο (plugged) με υλικό χωρίς ίνες (όχι βαμβάκι). Να είναι color coded. Να είναι embryo tested, με αναλυτικό έλεγχο ως κάτωθι: MEA σε πολλαπλά στάδια συμπεριλαμβανομένων του 1-cell stage, expanded blastocysts on day 5 $\geq 80\%$ and cell count. Σε όλα τα MEA tests να έχουν χρησιμοποιηθεί καλλιεργητικά διαλύματα που δεν περιέχουν αλβουμίνη. Να είναι non-pyrogenic, Endotoxin $<0,25$ units/device. Να είναι αποστειρωμένες με ακτινοβολία με επίπεδο ασφαλείας 10^{-6} . Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα χωρίς να απαιτείται η διαδικασία του off-gassing. Να διαθέτουν Medical CE mark και πιστοποίηση για IVF. Να είναι κατηγοριοποιημένες ως Class IIa σύμφωνα με την EC Directive 93/42/EEC για	800	1.080,00 €

Α/Α ΕΙΔΟΥΣ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΣΕ ΤΕΜΑΧΙΑ	ΠΡΟΫΠ/ΣΘΕΙΣΑ ΑΞΙΑ ΠΡΟ ΦΠΑ
	ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό. Να διατίθενται σε πακέτο των περίπου 200 τεμαχίων		
9	<p>Ορολογικές πιπέτες 2ml Ορολογικές πιπέτες plugged ειδικές για IVF χωρητικότητας 2ml. Να είναι κατασκευασμένες από καθαρό πολυστυρένιο ελεγμένο με τα πιο ευαίσθητα ΜΕΑ, πριν χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή των πιπετών. Να είναι πιστοποιημένες και ελεγμένες ποιοτικά σε όλα τα επίπεδα κατασκευής για κάθε LOT πρώτης ύλης μέχρι και το τελικό προϊόν και για κάθε LOT τελικού προϊόντος και όχι μόνο στο τελικό προϊόν. Να διαδέτουν ευανάγνωστες διαβαθμίσεις, αρνητικές διαβαθμίσεις (έως -0,3) και αντίστροφα. Να είναι color coded. Να είναι embryo tested, με αναλυτικό έλεγχο ως κάτωθι: ΜΕΑ σε πολλαπλά στάδια συμπεριλαμβανομένων του 1-cell stage, expanded blastocysts on day 5 $\geq 80\%$ and cell count. Σε όλα τα ΜΕΑ tests να έχουν χρησιμοποιηθεί καλλιεργητικά διαλύματα που δεν περιέχουν αλδουμίνη. Να είναι non-pyrogenic, Endotoxin $< 0,25$ units/device. Να είναι αποστειρωμένες με ακτινοβολία με επίπεδο ασφαλείας 10^{-6}. Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα χωρίς να απαιτείται η διαδικασία του off-gassing. Να διαδέτουν Medical CE mark και πιστοποίηση για IVF. Να είναι κατηγοριοποιημένες ως Class II σύμφωνα με την EC Directive 93/42/EEC για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό. Να διατίθενται σε πακέτο των περίπου 600 τεμαχίων.</p>	600	486,00 €
10	<p>ΠΙΠΕΤΕΣ ICSI την ακινητοποίηση, αναρρόφηση και ενδοκυτταρική έγχυση ενός σπερματοζωαρίου στο ωάριο κατά την διαδικασία της μικρογονιμοποίησης (ICSI). Να έχουν γωνία κλίσης 30°. Να έχουν εσωτερική διάμετρο 4-5,5 μm. Να έχουν συνολικό μήκος 55-65mm και μήκος άκρου 11-16μm. Να έχουν γωνίωση (bend) στα 500μm από το άκρο, για την καλύτερη ακινητοποίηση του σπέρματος. Να έχουν βραχύ και αιχμηρό γωνιώδες άνοιγμα στην άκρη (bevel) και κοντή ακίδα. Να έχουν ένα taper που πλαταίνει ώστε να εξασφαλίζεται η ασφάλεια του ωαρίου. Να έχουν στην εξωτερική επιφάνειά μία κουκίδα αντίθετα από το άνοιγμα τους, για βοήθεια του χρήστη σχετικά με τον προσανατολισμό των πιπετών κατά την τοποθέτηση τους στον εξοπλισμό μικροχειρισμού (pipette holder). Να είναι κατασκευασμένες από ειδικό βιοπυριτικό (borosilicate) γυαλί ώστε να αποφεύγεται η πιθανότητα μπλοκαρίσματος της εσωτερικής επιφάνειας τους από το λάδι. Να είναι επεξεργασμένες στη βάση τους με θερμότητα, για την ασφαλέστερη συγκράτησή τους από το pipette holder. Να είναι embryo tested, με αναλυτικό έλεγχο ως κάτωθι: One cell stage Mouse Embryo Assay (ΜΕΑ ≥ 80 expanded blastocyst σε 96 ώρες). Να είναι μη πυρογενείς, Endotoxin (LAL $< 1,0$ EU/device). Να είναι αποστειρωμένες με γ-ακτινοβολία ($SAL 10^{-6}$). Να διαδέτουν CE mark πιστοποίηση για IVF, καλύπτοντας standards ποιότητας για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό EU Class Is. Να είναι</p>	60	1.302,00 €

Α/Α ΕΙΔΟΥΣ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΣΕ ΤΕΜΑΧΙΑ	ΠΡΟΥΠ/ΣΘΕΙΣΑ ΑΞΙΑ ΠΡΟ ΦΠΑ
	<p>συσκευασμένες ανά μία σε ειδική ασφαλή συσκευασία, για την προστασία τους κατά την μεταφορά και την χρήση.</p> <p>Να διατίθενται σε συσκευασία των περίπου 10 τεμαχίων. Για την εξασφάλιση της βέλτιστης ομαλότητας κατά τη διαδικασία της τεχνικής της μικρογονιμοποίησης (ICSI) είναι απαραίτητο οι πιπέτες μικροχειρισμών ICSI και HOLDING ,να είναι από τη ίδια κατασκευαστική σειρά (ίδιος κατασκευαστικός οίκος), δηλαδή είδη 10 και 11.</p>		
11	<p>HOLDING ΠΙΠΕΤΕΣ Οι πιπέτες μικροχειρισμού Holding να είναι ειδικές για την συγκράτηση των ωαρίων κατά την διαδικασία της μικρογονιμοποίησης (ICSI). Να έχουν γωνία κλίσης 30°. Να έχουν εσωτερική διάμετρο 20-30μm. Να έχουν μακριά παράλληλα τοιχώματα με λεία & απαλά άκρα ώστε να εξασφαλίζεται η ασφάλεια του ωαρίου. Να έχουν συνολικό μήκος 50-60mm και εξωτερική διάμετρο 110-130μm. Να είναι σχεδιασμένες να λειτουργούν σε απόλυτη συνεργασία με τις πιπέτες παρακέντησης ωαρίων ICSI . Να είναι κατασκευασμένες από ειδικό βιοπυριτικό(borosilicate) γυαλί ώστε να αποφεύγεται η πιθανότητα μπλοκαρίσματος της εσωτερικής επιφάνειας τους από το λάδι. Να είναι επεξεργασμένες στη βάση τους με δερμότητα, για την ασφαλέστερη συγκράτησή τους από τον εξοπλισμό μικροχειρισμού(pipette holder). Να είναι embryo tested, με αναλυτικό έλεγχο ως κάτωδι: One cell stage Mouse Embryo Assay (MEA ≥ 80% expanded blastocyst σε 96 ώρες). Να είναι μη πυρογενείς, Endotoxin (LAL<1,0EU/device).Να είναι αποστειρωμένες με γ-ακτινοβολία (SALI0-6). Να διαθέτουν CE mark πιστοποίηση για IVF, καλύπτοντας standards ποιότητας για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό EU Class Is. Να είναι συσκευασμένες ανά μία σε ειδική ασφαλή συσκευασία, για την προστασία τους κατά την μεταφορά και την χρήση.</p> <p>Να διατίθεται σε συσκευασία των περίπου 10 τεμαχίων. Για την εξασφάλιση της βέλτιστης ομαλότητας κατά τη διαδικασία της τεχνικής της μικρογονιμοποίησης (ICSI) είναι απαραίτητο οι πιπέτες μικροχειρισμών ICSI και HOLDING ,να είναι από τη ίδια κατασκευαστική σειρά (ίδιος κατασκευαστικός οίκος), δηλαδή είδη 10 και 11</p>	60	1.230,00 €
12	<p>ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΩΑΡΙΩΝ Φιαλίδια συλλογής ωαρίων όγκου 14mL με στρογγυλή βάση και πώμα 2 δέσεων. Να είναι κατασκευασμένα από καθαρό πολυστυρένιο το φιαλίδιο και καθαρό πολυαιθυλένιο το πώμα, ελεγμένα με τα πιο ευαίσθητα MEA, πριν χρησιμοποιηθούν για την παραγωγή του φιαλιδίου και του πώματος. Να είναι πιστοποιημένα και ελεγμένα ποιοτικά σε όλα τα επίπεδα κατασκευής για κάθε LOT πρώτης ύλης μέχρι και το τελικό προϊόν και για κάθε LOT τελικού προϊόντος και όχι μόνο στο τελικό προϊόν. Να είναι embryo tested, με αναλυτικό έλεγχο ως κάτωδι: MEA σε πολλαπλά στάδια συμπεριλαμβανομένων του 1-cell stage, expanded blastocysts on day5 ≥80% and cell count. Σε όλα τα MEA tests να έχουν χρησιμοποιηθεί καλλιεργητικά διαλύματα που δεν περιέχουν αλβουμίνη. Να είναι</p>	3.000 τεμάχια	2.100,00 €

Α/Α ΕΙΔΟΥΣ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΣΕ ΤΕΜΑΧΙΑ	ΠΡΟΫΠ/ΣΘΕΙΣΑ ΑΞΙΑ ΠΡΟ ΦΠΑ
	non-pyrogenic Endotoxin <0,25 units/device. Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία με επίπεδο ασφαλείας 10 ⁻⁶ .Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα χωρίς να απαιτείται η διαδικασία του off-gassing.Να διαθέτουν Medical CE mark και πιστοποίηση για IVF. Να είναι κατηγοριοποιημένα Class II σύμφωνα με την EC Directive 93/42/EEC για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό. Να διατίθενται σε συσκευασία των περίπου 500 τεμαχίων.		
13	Φιαλίδιο όγκου 5ml. Σωληνάριο επεξεργασίας σπέρματος όγκου 5ml. Να είναι κατασκευασμένο από πολυστυρένιο tested for Raw Materials. Να διαθέτει πώμα 2 θέσεων με ειδικό σχεδιασμό για ασφαλές κράτημα από πολυαιθυλένιο tested for Raw Materials.Να είναι Non-Treated Surface. Να είναι embryo tested, με αναλυτικό έλεγχο ως κάτωθι: One cell stage Mouse Embryo Assay (MEA >80% Blastocyst), Human Sperm Survival and Motility (SMI ≥ 0.75%).Να είναι non-pyrogenic, Endotoxin (LAL <0.03125 EU/device). Να είναι αποστειρωμένο με ακτινοβολία(Irradiation) 10 ⁻⁶ . Να είναι συσκευασμένα σε υλικό που αναπνέει χωρίς απελευθέρωση VOC και να μπορεί να χρησιμοποιηθεί άμεσα χωρίς να απαιτείται η διαδικασία του off-gassing. Να είναι κατασκευασμένο σε εγκαταστάσεις με πιστοποίηση ISO 9001:2015 και EN ISO 13845:2016. Να διαθέτει πιστοποιητικό CE mark σύμφωνα με την 98/79/EC Directive on IVD Medical Devices. Διατίθεται σε πακέτο των περίπου 500 τεμαχίων συσκευασμένο ανά περίπου 10 τεμάχια.	500	280,00 €
14	Πιπέτες χειρισμού ωαρίων και εμβρύων, εσωτερικής διαμέτρου 135μm . Να είναι χρωματικά κωδικοποιημένες ανάλογα με τη διάμετρο. Να έχουν ευθύ κόψιμο. Να είναι κατασκευασμένες από εύκαμπτο ιατρικής ποιότητας πλαστικό BISPHENOL A FREE , επεξεργασμένο έτσι ώστε να αποφεύγεται το σπάσιμο ή το γρατζούνισμα πάνω στο τριβλίο. Να έχουν πιστοποίηση MEA & LAL. Να είναι αποστειρωμένες με γ ακτινοβολία σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 11137 και να διατίθενται σε συσκευασία των περίπου 20 τεμαχίων. Να διαθέτουν CE Mark Όλα τα παραπάνω να αναφέρονται και να αποδεικνύονται από τα επίσημα prospectus του Οίκου ή από το δείγμα που θα κατατεθεί.	260	988,00 €
15	Πιπέτες χειρισμού ωαρίων και εμβρύων, εσωτερικής διαμέτρου 150μm. Να είναι χρωματικά κωδικοποιημένες ανάλογα με τη διάμετρο. Να έχουν ευθύ κόψιμο. Να είναι κατασκευασμένες από εύκαμπτο ιατρικής ποιότητας πλαστικό BISPHENOL A FREE, επεξεργασμένο έτσι ώστε να αποφεύγεται το σπάσιμο ή το γρατζούνισμα πάνω στο τριβλίο. Να έχουν πιστοποίηση MEA & LAL. Να είναι αποστειρωμένες με γ ακτινοβολία σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 11137 και να διατίθενται	700	2.660,00 €

Α/Α ΕΙΔΟΥΣ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΣΕ ΤΕΜΑΧΙΑ	ΠΡΟΫΠ/ΣΘΕΙΣΑ ΑΞΙΑ ΠΡΟ ΦΠΑ
	σε συσκευασία των περίπου 20 τεμαχίων. Να διαδέτουν CE Mark Όλα τα παραπάνω να αναφέρονται και να αποδεικνύονται από τα επίσημα prospectus του Οίκου.		
16	Πιπέτες χειρισμού ωαρίων και εμβρύων, εσωτερικής διαμέτρου 200μm. Να είναι χρωματικά κωδικοποιημένες ανάλογα με τη διάμετρο. Να έχουν ευθύ κόψιμο. Να είναι κατασκευασμένες από εύκαμπτο ιατρικής ποιότητας πλαστικό BISPHEENOL A FREE , επεξεργασμένο έτσι ώστε να αποφεύγεται το σπάσιμο ή το γρατζούνισμα πάνω στο τριβλίο. Να έχουν πιστοποίηση MEA & LAL. Να είναι αποστειρωμένες με γ ακτινοβολία σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 11137 και να διατίθενται σε συσκευασία των περίπου 20 τεμαχίων. Να διαδέτουν CE Mark Όλα τα παραπάνω να αναφέρονται και να αποδεικνύονται από τα επίσημα prospectus του Οίκου.	400	1.520,00 €
17	Πιπέτες χειρισμού ωαρίων και εμβρύων, εσωτερικής διαμέτρου 170μm. Να είναι χρωματικά κωδικοποιημένες ανάλογα με τη διάμετρο. Να έχουν ευθύ κόψιμο. Να είναι κατασκευασμένες από εύκαμπτο ιατρικής ποιότητας πλαστικό BISPHEENOL A FREE , επεξεργασμένο έτσι ώστε να αποφεύγεται το σπάσιμο ή το γρατζούνισμα πάνω στο τριβλίο. Να έχουν πιστοποίηση MEA & LAL. Να είναι αποστειρωμένες με γ ακτινοβολία σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 11137 και να διατίθενται σε συσκευασία των περίπου 20 τεμαχίων. Να διαδέτουν CE Mark Όλα τα παραπάνω να αναφέρονται και να αποδεικνύονται από τα επίσημα prospectus του Οίκου.	650	2.470,00 €
18	Νερό για επωαστικούς κλιβάνους HUM FREE WATER. Να είναι αποστειρωμένο νερό χωρίς πυρετογόνα. Το νερό να είναι κατάλληλο για την παροχή υγρασίας σε Επωαστικούς Κλιβάνους Διοξειδίου του Άνθρακα και να διατίθεται σε φιαλίδιο συνολικής χωρητικότητας 1000ml.	3	135,00 €
19	Προχρωσμένες αντικειμενοφόρες πλάκες για διερεύνηση της μορφολογίας του ανδρώπινου σπέρματος. Προχρωσμένες αντικειμενοφόρες πλάκες, για διερεύνηση της μορφολογίας του ανδρώπινου σπέρματος. Να είναι έτοιμα προς χρήση Να λειτουργούν σε ένα βήμα. Δηλαδή «φόρτωμα» δείγματος και ανάγνωση της μορφολογίας του σπέρματος. Να δίνει πληροφορίες για τη μορφολογία, με βάση τις οδηγίες της WHO και των κριτηρίων Kruger και να χρησιμοποιείται σε αναραίωτο δείγμα σπέρματος Να φέρουν τις χρωστικές μπλε του μεθυλενίου και	150	640,50 €

Α/Α ΕΙΔΟΥΣ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΣΕ ΤΕΜΑΧΙΑ	ΠΡΟΫΠ/ΣΘΕΙΣΑ ΑΞΙΑ ΠΡΟ ΦΠΑ
	<p>ιώδους της κρεζόλης Να διατίθενται σε συσκευασία των περίπου 75 αντικειμενοφόρων πλακιδίων Να έχουν έγκριση από τον FDA</p>		
20	<p>Ταινίες εκτύπωσης για εκτυπωτική συσκευή BMP 51. Οι ταινίες να έχουν διαστάσεις 25,4mm πλάτος x25,4mm ύψος και εκτυπώσιμη περιοχή διαστάσεων 25,4mm πλάτος x 9,53mm ύψος. Οι ταινίες να έχουν διάφανη αυτοκόλλητη επιφάνεια για να είναι ορατοί οι εκτυπώσιμοι χαρακτήρες Η συσκευασία να διαθέτει περίπου 260 Ταινίες.</p>	260	70,20 €
21	<p>Συσκευή διαχωρισμού του σπερματικού υλικού που βοηθά στην επιλογή των καλύτερα κινητικών σπερματοζωαρίων Να είναι συσκευή για χρήση σε διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής που διεξάγονται σε Κέντρα Εξωσωματικής. Η συσκευή διαχωρισμού του σπερματικού υλικού να βοηθά στην επιλογή των καλύτερα κινητικών σπερματοζωαρίων καταργώντας την χρήση των κλασικών διαδικασιών (φυγοκέντρηση) που ακολουθούνται σε ICSI, IVF και IUI. Επιπλέον χαρακτηριστικό της να είναι ότι μειώνουν τον κατακερματισμό του DNA καθώς και τις ελεύθερες ρίζες οξυγόνου από το σπερματικό υλικό σε σχέση με τις κλασσικές μεθόδους επεξεργασίας. Να είναι φιλική προς τον χρήστη, γρήγορη, αποτελεσματική η οποία να εξαλείφει την ανάγκη για εκτεταμένη εκπαίδευση των χρηστών ή παρατεταμένους χρόνους προετοιμασίας. Η συσκευή για χρήση σε διαδικασίες ICSI, IVF ή IUI να διατίθεται σε δύο όγκους σπερματικού υλικού η μία εκ των οποίων να είναι των 850μL και να διαθέτει 2 θαλάμους. Το ακατέργαστο δείγμα να τοποθετείται εντός του στομίου εισαγωγής της συσκευής, το οποίο συνδέεται με τον κάτω θάλαμο δείγματος. Ο θάλαμος αυτός να διαχωρίζεται από τον άνω θάλαμο συλλογής με μικροπορώδες φίλτρο 8μm. Το μέγεθος του φίλτρου να έχει καθοριστεί μετά από σύγκριση μεγέθους πόρων 3μm, 5μm και 8μm. Να έχουν αξιολογηθεί οι χρόνοι επώασης 15, 30 και 45 λεπτών και ο κορεσμός του σπέρματος να έχει πραγματοποιηθεί στα 30 λεπτά. Αυτές οι παράμετροι να έχουν βοηθήσει στη συλλογή των σπερματοζωαρίων με τη βέλτιστη αποτελεσματικότητα και κινητικότητα, με τους πόρους των 8μm να αποδίδουν τον υψηλότερο βαθμό μορφολογικά φυσιολογικών σπερματοζωαρίων. Κατά την επώαση του δείγματος, τα σπερματοζωάρια με τη μεγαλύτερη κινητικότητα και λειτουργικότητα να μετακινούνται ανωφερώς μέσω του φίλτρου, αφήνοντας πίσω τα σπερματοζωάρια με τη μικρότερη κινητικότητα. Το διαχωρισμένο σπέρμα να συλλέγεται στην συνέχεια από τον άνω θάλαμο για επακόλουθη χρήση του σε διαδικασίες ICSI, IVF ή IUI.</p>	10	598,90 €
22	<p>Τρυβλίο με αισθητήρα pH για pH ONLINE. Να είναι τρυβλίο με τέσσερα (4) βοθρία (4-well dish) και να έχει ενσωματωμένο αισθητήρα pH, ειδικά κατασκευασμένο για χρήση σε συσκευή pH online. Να παραδίδεται με πιστοποιητικό βαθμονόμησης. Όλα τα ανωτέρω να αποδεικνύονται από εργοστασιακά έντυπα. Διατίθεται σε συσκευασία των 10 τεμαχίων</p>	20	470,00 €

Α/Α ΕΙΔΟΥΣ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΣΕ ΤΕΜΑΧΙΑ	ΠΡΟΫΠ/ΣΘΕΙΣΑ ΑΞΙΑ ΠΡΟ ΦΠΑ
	αποστειρωμένα ανά ένα.		
23	<p>Συσκευή υαλοποίησης σπερματοζωαρίων. Η συσκευή να χρησιμοποιείται για την κατάψυξη πολύ μικρού αριθμού σπερματοζωαρίων. Να φέρει στην επιφάνειά της 3 βοθρία για την τοποθέτηση των σπερματοζωαρίων Η συσκευή να είναι κατασκευασμένη από πολυκαρμπονικό υλικό φαρμακευτικής ποιότητας και να είναι αποστειρωμένη με γ ακτινοβολία. Να έχει μέγεθος περίπου 26 x 8 x 7 mm για να τοποθετείται μέσα σε κρυσταλλίδια. Να είναι ΜΕΑ & LAL tested και να διαθέτει CE Να είναι ατομικά συσκευασμένη και στη συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης.</p>	10	900,00 €
24	<p>Κρυσταλλίδια όγκου 1,5ml Να είναι κατασκευασμένα από πολυπροπυλένιο Να διαθέτουν βιδωτό καπάκι Να έχουν επίπεδη βάση για να μπορούν να στηρίζονται. Να είναι μη πυρογενή και να διαθέτουν πιστοποίηση ΜΕΑ & LAL για χρήση σε τεχνικές IVF. Να διαθέτουν κλίμακα μέτρησης Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία με επίπεδα ασφαλείας 10⁻⁶. Να διατίθενται σε συσκευασία των 10 τεμαχίων</p>	30	30,90 €
	Συνολικό κόστος χωρίς Φ.Π.Α.		29.281,50€

ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

1. 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 η τεχνικοοικονομική προσφορά των προσφερομένων ειδών, οι δηλώσεις που αναφέρονται στην περίπτωση 4 καθώς και τα δικαιολογητικά της παραγράφου 18 της παρούσας.
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 1 της παρούσας), πλήρης τεχνική περιγραφή του προσφερόμενου είδους καθώς και η προσφερόμενη τιμή του.
4. Οι προσφέροντες υποχρεούνται να δηλώνουν στην προσφορά τους τη χώρα παραγωγής του τελικού προϊόντος που προσφέρουν, την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της ώστε να διασφαλίζεται η τήρηση ιχνηλασιμότητας σε πιθανή ανάκληση προϊόντων καθώς και η έγκαιρη και σωστή ενημέρωση του μονάδων υγείας αναφορικά με τη συμπλήρωση κάρτας αναφοράς περιστατικών στον αρμόδιο φορέα (ΕΟΦ).
 Στις περιπτώσεις που δεν κατασκευάζουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν σε δική τους κατασκευαστική μονάδα, στην προσφορά τους πρέπει επιπρόσθετα να επισυνάψουν:

- βεβαίωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστή ότι υφίσταται επίσημη συνεργασία με τον εισαγωγέα / διανομέα, (ή αντίγραφο της συμφωνίας τους και εντολής προς τον εισαγωγέα),
 - την εξουσιοδότηση και εκπαίδευση από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη και ορθή χρήση των προϊόντων ώστε να εξασφαλίζεται η ορθή και απρόσκοπτη εκτέλεση τυχόν σύμβασης προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και η τήρηση των διαδικασιών ιχνηλασιμότητας, με σκοπό την άμεση ανταπόκριση και ενημέρωση της μονάδας υγείας σε οποιοδήποτε περιστατικό ανάκλησης και απόσυρση προϊόντος που μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών, και την συμπλήρωση της κάρτας αναφοράς περιστατικών χρηστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Κάθε προσφέρουσα εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, πρέπει να προσκομίζει βεβαίωση/εντολή της κατασκευάστριας εταιρείας που να βεβαιώνει τα ανωτέρω. Προσφορά η οποία δεν συμμορφώνεται με τα ανωτέρω θα πρέπει να απορρίπτεται ως απαράδεκτη που προσφέρουν την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.
5. 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.
 6. Ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις εκατό, της ανωτέρω τιμής.
 7. Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα κατακύρωσης για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα από την αιτούμενη, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 105 του Ν.4412/2016, ως ισχύει.
 8. 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.
 9. 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 κάθε αιτούμενου είδους, μη συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α., είναι η χαμηλότερη.
 10. 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.
 11. Πέραν της κύριας προσφοράς δεν γίνονται δεκτές εναλλακτικές προσφορές.
 12. 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.
 13. Η δαπάνη για την ανωτέρω προμήθεια έχει εκτιμηθεί στο ποσό των 29.281,50 ευρώ, πλέον του αναλογούντα Φ.Π.Α. ήτοι, 35.962,57 ευρώ, συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α.
 14. Η προμήθεια βαρύνεται με τις προβλεπόμενες από το νόμο κρατήσεις.
 15. Ο χρόνος ισχύος των προσφορών ορίζεται στις εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες, προσμετρούμενες από την επομένη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών, δηλ. μέχρι την **15-11-2022**. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερομένου απορρίπτεται ως απαράδεκτη.
 16. Κατά την εκτέλεση της σύμβασης ο ανάδοχος τηρεί τις υποχρεώσεις στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, που έχουν θεσπισθεί 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.
 17. 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. 1 του άρθρου 12 ή και της παρ. 1 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 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.
 18. Οι συμμετέχοντες οικονομικοί φορείς θα πρέπει να προσκομίσουν μαζί με την προσφορά τους και 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. Prospectus του κατασκευαστικού οίκου των προσφερόμενων προϊόντων από τα οποία θα προκύπτει η συμμόρφωση των προσφερόμενων ειδών με της τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας
 - iii. Αποδεικτικά έγγραφα του οικονομικού φορέα από τα οποία προκύπτει ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού.
 - iv. Υπεύδυνη Δήλωση του άρθρου 8 του Ν.1599/1986 ψηφιακά υπογεγραμμένη ή μέσω gov.gr 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 Ι του άρθρου 73 του Ν.4412/2016 ως ισχύουν.
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 ενημεροί ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κυρίας και επικουρικής) καθώς και ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις τους.
19. Για ότι δεν αναφέρεται στην παρούσα εφαρμόζονται τα οριζόμενα στις διατάξεις του ν. 4412/2016 όπως αυτές ισχύουν.

Η Αρμόδια Υπάλληλος	Ο Προϊστάμενος του Τμήματος Προμηθειών	Η Προϊσταμένη της Δ/σης Οικονομικού	Ο Πρόεδρος της Εφορείας του Νοσοκομείου
Νίκη Προκόπη	Σταύρος Παπαμακάριος	Ευαγγελία Πανταζή	Νικόλαος Αρκαδόπουλος, 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. Ι 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».