ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Εθνικόν και Καποδιστριακόν Πανεπιστήμιον Αθηνών
ΙΔΡΥΘΕΝ ΤΟ 1837

«ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΤΕΟ ΣΤΟ ΚΗΔΜΗΣ»
ΑΔΑΜ:

ΕΦΟΡΕΙΑ
ΑΡΕΤΑΙΕΙΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

Πληροφορίες: Ιουλίττα Αγγέλη
Τηλέφωνο: 210/72.86.413
Ταχ. Δ/νση: Βασ. Σοφίας 76 - 115 28
E-mail: iaggeli@aretaieio.uoa.gr

Αθήνα, 11/05/2023
Αρ. Πρωτ.: 631
Δ.3001/2023

Προς
Όλους τους ενδιαφερόμενους

ΘΕΜΑ: Πρόσκληση για υποβολή προσφοράς.

Λαμβάνοντας υπόψη:

i. την από 07-04-2023 απόφαση της Εφορείας του Νοσοκομείου,
ii. τις διατάξεις των άρθρων 2 (παρ. 1, περ. 31), 118 & 120 (παρ. 2 και 3α) του Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α/08-08-2016), ως ισχύουν
iii. την υπ' αριθ. 562/797/05-05-2023 απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης του Νοσοκομείου (ΑΔΑΜ: 23REQ012635639, ΑΔΑ:Ψ08Ν46Ψ8Χ4-ΠΜΥ),
iv. την υπ' αρίθμ. 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 ορισμένων συριγγών πλαστικών και βελόνων μιας χρήσης που δεν κατακυρώθηκαν στον ηλεκτρονικό ανοικτό διαγωνισμό κάτω των ορίων Δ.9/2022, προς κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου για δώδεκα (12) μήνες, εκτιμώμενης αξίας 14.758,00€ πλέον του αναλογούντα ΦΠΑ ήτοι, 18.299,92€, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ (Δ.3001/2023).
Ως κριτήριο ανάθεσης της προμήθειας ορίζεται η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά **βάσει της τιμής**.

Οι προσφορές των οικονομικών φορέων θα πρέπει να κατατεθούν σε κλειστό σφραγισμένο φάκελο στο πρωτόκολλο του Νοσοκομείου **έως την 16/05/2023, ημέρα Τρίτη και ώρα 11:00 π.μ.**, σύμφωνα με τους κάτωθι όρους:

Ο Πρόεδρος

Νικόλαος Αρκαδόπουλος Καθηγητής
Αναπληρωτής Πρόεδρος Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

- Δ/νση Οικονομικού
- Τμήμα Προμηθειών

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟ & ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΚΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤ. ΑΘΗΝΩΝ
ΑΡΕΤΑΙΕΙΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
ΑΘΗΝΑ

Ημερομηνία : 26/04/2023
Ωρα : 14:36:16

ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ 3001/2023

1	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ: 9006.00101.31 / 1		
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ	ΠΡΟΥ/ΣΑ ΑΞΙΑ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΒΕΛΟΝΕΣ ΒΙΟΨΙΩΝ	50 ΤΕΜ		1.150,00

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΟΥΣ

ΒΕΛΟΝΕΣ ΟΣΤΕΟΜΥΕΛΙΚΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ 15ΕΚ. 8G, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΣΕ ΑΤΟΜΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, FREE LATEX.
ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΟΥΝ ΑΙΧΜΗΡΟ ΑΤΡΑΥΜΑΤΙΚΟ ΑΚΡΟ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ. ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΟΥΝ ΣΗΜΑΝΣΗ ΕΚΑΤΟΣΤΩΝ.
ΤΟ ΑΚΡΟ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΝΑ ΕΧΕΙ ΤΕΤΟΙΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΩΣΤΕ ΝΑ ΣΥΓΚΡΑΤΕΙ ΤΙΣ ΟΣΤΙΚΕΣ ΔΟΚΙΔΕΣ.
ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΟΥΝ ΠΡΟΣΘΕΤΟ ΣΤΥΛΕΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΝΑ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΖΟΥΝ ΣΕ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ.
ΜΕΓΕΘΟΣ 86Χ100ΜΜ.

ΤΟ ΣΕΤ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ:
-ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ
-ΚΑΠΑΚΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ
-ΣΦΡΑΓΙΣΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ ΜΕ ΧΡΩΜΑΤΙΚΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ
-ΠΡΟΣΘΕΤΟ ΣΤΥΛΕΟ

2	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ: 9006.00110.70 / 15		
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ	ΠΡΟΥ/ΣΑ ΑΞΙΑ
ΓΥΑΛΙΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΙΜΕΣ 250ML	4 ΤΕΜ		320,00

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΟΥΣ

ΓΥΑΛΙΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΟΓΚΟΥ 250μL.
ΝΝΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΗ ΑΠΟ BOROSILICATE GLASS.
ΜΕ ΤΕΛΙΚΟ ΑΚΡΟ PTFE LUER LOCK, ΩΣΤΕ ΝΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΣΥΝΔΕΘΕΙ ΑΣΦΑΛΩΣ ΜΕ ΚΑΘΕΤΗΡΑ.
ΝΑ ΜΗΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΒΕΛΟΝΑ.
ΝΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΕΙ ΜΕ ΑΕΡΙΟ Ή ΜΕ ΥΓΡΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ.

3	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ: 9011.00200.10 / 19		
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ	ΠΡΟΥ/ΣΑ ΑΞΙΑ
ΒΕΛΟΝΕΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ (FISTULA)	5600 ΤΕΜ		1.568,00

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΟΥΣ

ΒΕΛΟΝΕΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ (FISTULA) ΜΕ ΑΤΡΑΥΜΑΤΙΚΗ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟ & ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΚΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤ. ΑΘΗΝΩΝ
ΑΡΕΤΑΙΕΙΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
ΑΘΗΝΑ

Ημερομηνία : 26/04/2023
Ωρα : 14:36:16

ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ 3001/2023

ΜΕ BACK EYE, ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 16G, ΜΗΚΟΥΣ ΒΕΛΟΝΑΣ 1,6ΜΜ ΚΑΙ ΜΗΚΟΣ ΑΥΛΟΥ ΠΡΟΕΚΤΑΣΗΣ 30CM
ΠΟΥ ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΟΥΝ ΕΝΣ?ΜΑΤ?ΜΕΝΑ ΕΥΧΡΗΣΤΑ ΚΛΙΠ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΚΟΠΗ ΤΗΣ ΑΙΜΑΤΙΚΗΣ ΡΟΗΣ.

4	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ: 9015.04400.10 / 15		
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ	ΠΡΟΥ/ΣΑ ΑΞΙΑ
ΒΕΛΟΝΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ 16G	30000 ΤΕΜ		1.500,00

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΟΥΣ

ΒΕΛΟΝΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥΣ ΣΤΙΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ, ΚΑΛΑ ΤΡΟΧΙΣΜΕΝΕΣ,
ΝΟΥΜΕΡΟ 16G.
LATEX FREE.
ΣΕ ΑΤΟΜΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ.

5	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ: 9015.04501.10 / 6		
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ	ΠΡΟΥ/ΣΑ ΑΞΙΑ
ΒΕΛΟΝΕΣ ΑΜΝΙΟΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ 20Χ90	40 ΤΕΜ		120,00

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΟΥΣ

ΒΕΛΟΝΕΣ ΑΜΝΙΟΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡ?ΜΕΝΕΣ ΣΕ ΑΤΟΜΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 20G Χ 90ΜΜ
ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ ΕΝΒΡΥΟΜΗΤΡΙΚΗ-ΥΠΕΡΗΧΟΙ ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ LUER LOCK
ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΑΙΧΜΗΡΟ ΑΤΡΑΥΜΑΤΙΚΟ ΑΚΡΟ ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΕΝΔΕΙΞΗ ΕΚΑΤΟΣΤ?Ν
ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΗΧΟΓΕΝΗΣ ΩΣΤΕ ΝΑ ΕΜΦΑΝΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟΝ ΥΠΕΡΗΧΟ

6	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ: 9015.04501.10 / 7		
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ	ΠΡΟΥ/ΣΑ ΑΞΙΑ
ΒΕΛΟΝΕΣ ΑΜΝΙΟΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ 20GΧ160mm	40 ΤΕΜ		600,00

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΟΥΣ

ΒΕΛΟΝΕΣ ΑΜΝΙΟΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΣΕ ΑΤΟΜΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 20G Χ 160ΜΜ
ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ ΕΝΒΡΥΟΜΗΤΡΙΚΗ-ΥΠΕΡΗΧΟΙ ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ LUER LOCK
ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΑΙΧΜΗΡΟ ΑΤΡΑΥΜΑΤΙΚΟ ΑΚΡΟ ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΕΝΔΕΙΞΗ ΕΚΑΤΟΣΤ?Ν
ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΗΧΟΓΕΝΗΣ ΩΣΤΕ ΝΑ ΕΜΦΑΝΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟΝ ΥΠΕΡΗΧΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟ & ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΚΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤ. ΑΘΗΝΩΝ
ΑΡΕΤΑΙΕΙΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
ΑΘΗΝΑ

Ημερομηνία : 26/04/2023
Ωρα : 14:36:16

ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ 3001/2023

7	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ: 9020.00200.40 / 1		
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ	ΠΡΟΥ/ΣΑ ΑΞΙΑ
ΣΥΡΙΓΓΕΣ 20ML	65000 ΤΕΜ		6.500,00

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΟΥΣ

ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΕ ΜΑΛΑΚΟ ΕΜΒΟΛΟ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ, 20ML,
ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ ΚΑΛΑ ΤΡΟΧΙΣΜΕΝΗ ΚΑΙ ΒΗΜΑ ΑΡΙΘΜΗΣΗΣ 1ML ΕΜΦΑΝΕΣ.

8	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ: 9020.00200.60 / 7		
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ	ΠΡΟΥ/ΣΑ ΑΞΙΑ
ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ 50ML ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΑΠΟΣΤ.LUER (ΛΕΠΤΟ ΜΠΕΚ)	10000 ΤΕΜ		3.000,00

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΟΥΣ

ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ 50ML, LUER TIP, ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ,
ΣΥΜΒΑΤΕΣ ΜΕ ΤΙΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΠΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥΝ ΣΤΗ ΜΕΘ
ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟ:
-ASENA GS-MK III ALARIS
-GRASEBY-OMNIFUSE
-FRESENIUS-KABI

1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τα προσφερόμενα προϊόντα 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 περιέκτή τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή 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»- ΦΕΚ 2198/τευχ. 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 93/42/ΕΟΚ. **Για τον λόγο αυτό θα πρέπει μαζί με την προσφορά να κατατεθούν τα ανάλογα πιστοποιητικά που αντιστοιχούν στην κατηγορία στην οποία έχει ταξινομηθεί το εν λόγω προϊόν. Αν κάποιο προϊόν δεν εντάσσεται στη διαδικασία της σήμανσης CE, αυτό θα αναφέρεται ρητά στην προσφορά.** Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στην ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» **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 93/42/ΕΟΚ, τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ **ή/και** του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών , είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ **ή/και** τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 σήμανση CE.

Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, 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 **ή/και** 90/385/ΕΟΚ/20-06-90 **ή/και** τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745. Προσφορές προϊόντων 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.

Επιπλέον :

- Όλα τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να έχουν τυπωμένο από την κατασκευάστρια εταιρεία, την ονομασία του καθώς και το όνομα ή το λογότυπο αυτής, όχι μόνο στην εξωτερική τους συσκευασία, αλλά ατομικά σε κάθε προϊόν (τεμάχιο εντός της συσκευασίας) ξεχωριστά. Όσα προϊόντα έχουν ατομική συσκευασία να είναι τυπωμένα επ' αυτής.
- Όλα τα προϊόντα που λειτουργούν στην αποστείρωση, πρέπει εκτός των παραπάνω να έχουν τυπωμένο από την κατασκευάστρια εταιρεία το χρόνο παραγωγής τους, το χρόνο διατήρησης των ιδιοτήτων τους ή μόνον το χρόνο που λήγουν αυτές.
- Όλα τα προϊόντα που είναι αποστειρωμένα, πρέπει εκτός των παραπάνω να αναγράφουν το χρόνο αποστείρωσης και το χρόνο λήξης αυτής ή μόνο το χρόνο λήξης αυτής τυπωμένα ή ανάγλυφα από την κατασκευάστρια εταιρεία, καθώς και τη μέθοδο με την οποία αποστειρώθηκαν.

2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΡΙΓΓΩΝ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΒΕΛΟΝΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι Τεχνικές Προδιαγραφές και οι Μέθοδοι Ελέγχου των πλαστικών συριγγών μιας χρήσης καθορίζονται με την Υπουργική απόφαση Α6 6404 δις (ΦΕΚ Β΄/681/8-8-91) «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ ΚΑΙ ΒΕΛΟΝΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ».

Οι συγκεκριμένες Τεχνικές Προδιαγραφές αφορούν στις πλαστικές σύριγγες μιας χρήσης «Τύπου Β» (δηλαδή είναι εφοδιασμένες με ελαστικό παρέμβυσμα) και απαιτείται να είναι καθ' όλα σύμφωνες με την παραπάνω Υπουργική απόφαση καθώς και με τις παρακάτω διευκρινιστικές-συμπληρωματικές απαιτήσεις:

α. Τα υλικά που απαιτούνται για την κατασκευή των συριγγών είναι:

(1) Για τον κύλινδρο το πολυπροπυλένιο, για το έμβολο πολυαιθυλένιο και για το ελαστικό παρέμβυσμα φυσικό σιλικονισμένο καουτσούκ. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των τμημάτων της σύριγγας και των βελόνων που έρχονται σε επαφή με το ενέσιμο υγρό θα είναι αρχική πρώτη ύλη και όχι ανακυκλωμένα.

Τα υλικά δεν πρέπει να έχουν οσμή εκτός εκείνης που του προσδίδει το υλικό κατασκευής του. Τόσο το πλαστικό όσο και το σιλικομένο ελαστικό να μην ελευθερώνουν υλικά που επηρεάζουν, βλάπτουν τη θεραπευτική ισχύ του ενιεμένου υγρού, δεν πρέπει να είναι τοξικά ή να προκαλούν πυρετογόνα ή να είναι πηγές μικροοργανισμών που να προκαλούν μόλυνση ή να προκαλούν οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη επίδραση.

Ιδιαίτερη προσοχή θα δοθεί στο πόσο καλή στεγανότητα παρέχει το ελαστικό παρέμβυσμα και στην καλή εφαρμογή της κεφαλής της βελόνας στον στυλίσκο της σύριγγας. Το κάλυμμα της βελόνας να αφαιρείται άνετα, χωρίς να απαιτείται ιδιαίτερος χειρισμός.

(2) Να υπάρχει στοπ πριν το τέλος του κυλίνδρου ώστε το έμβολο να μην μπορεί να βγει εντελώς από αυτόν.

(3) Η ποιότητα των βελόνων των συριγγών να εξασφαλίζει άνετη και ατραυματική φλεβοκέντηση.

β. Η μέθοδος αποστείρωσης να είναι κατοχυρωμένη και αποδεκτή διεθνώς.

Με την προσφορά να κατατίθενται εκθέσεις ελέγχου παραδοχής των προσφερομένων προϊόντων.

γ. Όλες οι πληροφορίες που συνοδεύουν το προσφερόμενο προϊόν να παρέχονται απαραίτητα στην ελληνική γλώσσα.

δ. Σε κάθε συσκευασία να αναγράφεται:

- η ημερομηνία παραγωγής και λήξης του προϊόντος
- τα στοιχεία του κατασκευαστή – χώρα και εργοστάσιο κατασκευής
- το υλικό κατασκευής
- το μέγεθος
- η ένδειξη «αποστειρωμένη» και ο τρόπος αποστείρωσης
- ο αριθμός παρτίδας
- η σήμανση CE

Το υλικό συσκευασίας απαιτείται να είναι ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ.

Η συσκευασία να φέρει την ένδειξη «Να μη χρησιμοποιείται με παραλδεΰδη» εκτός αν τα προσφερόμενα είδη είναι συμβατά με την παραλδεΰδη, οπότε αυτό πρέπει να αναφέρεται στην προσφορά.

ε. Το προϊόν πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει χρόνος μεγαλύτερος από το ένα τρίτο (1/3) της συνολικής διάρκειας ζωής του. Ο προμηθευτής έχει υποχρέωση να αντικαθιστά κάθε ποσότητα προϊόντων που έχουν αλλοιωθεί πριν από την ημερομηνία λήξης τους, μολονότι έχουν τηρηθεί οι συνθήκες συντήρησης που προβλέπονται από τον κατασκευαστή.

στ. Οι σύριγγες και οι βελόνες να τηρούν απόλυτα όλες τις προβλεπόμενες προδιαγραφές και να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες Υπουργικές Αποφάσεις (και τα αντίστοιχα ΦΕΚ).

- **Υ.Α. α6/6404 δις (ΦΕΚ τ.Β΄681/91)**
- **Υ.Α. α6/4198 (ΦΕΚ τ.Β΄384/86)**
- **Υ.Α. α6/6404 (ΦΕΚ τ.β΄680/91)**
- **ΔΥ7/οικ. 2480/19-08-1994**
- **ΦΕΚ τ.Β΄15/2013)**

3. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

1. Στις προσφορές θα πρέπει να αναγράφεται ο αύξων αριθμός (α/α) του τμήματος για το οποίο υποβάλλεται προσφορά, πλήρης τεχνική περιγραφή του προσφερόμενου είδους καθώς και η προσφερόμενη τιμή του
2. 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.
3. Οι εταιρείες, υποχρεωτικά και επί ποινή απορρίψεως, θα καταθέσουν μαζί με την προσφορά, φύλλο συμμόρφωσης, όπου θα περιγράφονται τα είδη όπως αναφέρονται στον σχετικό πίνακα, δηλαδή με τον αύξοντα αριθμό και τον κωδικό τους, και θα απαντώνται όλες οι τεχνικές προδιαγραφές της προμήθειας.
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, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 105 του Ν.4412/2016, ως ισχύει.
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 κάθε αιτούμενου 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. Με την υποβολή της προσφοράς απαιτείται η προσκόμιση δειγμάτων όλων των προσφερόμενων ειδών, πάνω στα οποία θα αναγράφεται ο α/α και ο κωδικός του προσφερόμενου είδους, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 214 του Ν.4412/2016 Αδυναμία προσκόμισης δειγμάτων επισύρει την απόρριψη της προσφοράς του οικονομικού φορέα για το τμήμα που δεν προσκομίστηκε δείγμα. Σε περίπτωση που, κατά τη διαδικασία αξιολόγησης, ζητηθούν περισσότερα δείγματα προσφερόμενων ειδών, οι υποψήφιοι θα πρέπει να είναι σε θέση να το προσκομίσουν άμεσα. Αδυναμία προσκόμισης δειγμάτων επισύρει την απόρριψη της προσφοράς του οικονομικού φορέα για το τμήμα των ειδών που δεν προσκομίστηκε δείγμα.

12. Η παράδοση των υλικών θα γίνεται τμηματικά, με έξοδα και δαπάνες του προμηθευτή, εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από τη λήψη της παραγγελίας από το αρμόδιο Τμήμα του Νοσοκομείου.
13. Η δαπάνη για την ανωτέρω προμήθεια έχει εκτιμηθεί στο ποσό των 14.758,00€ πλέον του αναλογούντα ΦΠΑ ήτοι, 18.299,92€, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.
14. Η προμήθεια βαρύνεται με τις προβλεπόμενες από το νόμο κρατήσεις.
15. Ο χρόνος ισχύος των προσφορών ορίζεται στις εκατόν είκοσι (120) ημερολογιακές ημέρες, προσμετρούμενες από την επομένη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών, δηλ. μέχρι την 13-09-2023. 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 11 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 αναθέτουσα 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 οικονομικού φορείς θα πρέπει να προσκομίσουν μαζί με την προσφορά τους και τα κάτωθι έγγραφα και δικαιολογητικά:

i. Υπεύθυνη Δήλωση του άρθρου 8 του Ν.1599/1986 στην οποία θα δηλώνεται ότι η υλοποίηση της προμήθειας θα γίνει σύμφωνα με τις προδιαγραφές αιτούμενων ειδών, τις γενικές προδιαγραφές ιατρικών προϊόντων, τις τεχνικές προδιαγραφές συριγγών πλαστικών και βελόνων μιας χρήσης, τους γενικούς και ειδικούς όρους προμήθειας που αναφέρονται στην παρούσα καθώς και ο χρόνος ισχύος της προσφοράς.
ii. Αποδεικτικά έγγραφα του οικονομικού φορέα από τα οποία προκύπτει ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού.
iii. **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/τευχ.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.
iv. Prospectus του κατασκευαστικού οίκου των προσφερόμενων προϊόντων από τα οποία θα προκύπτει η συμμόρφωση των προσφερόμενων ειδών με της τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας.
v. πιστοποιητικό **ISO 9001** ή ισοδύναμο σε ισχύ, εκδιδόμενο από ανεξάρτητο οργανισμό, για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων,
vi. βεβαίωση σε ισχύ από αρμόδιο οργανισμό ότι ο οικονομικός φορέας εφαρμόζει σύστημα αρχών και κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την υπουργική απόφαση **ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348** ή ισοδύναμο. Επισημαίνεται ότι η υποχρέωση συμμόρφωσης με το εν λόγω σύστημα δεν αφορά τους οικονομικούς φορείς, που κατασκευάζουν και διανέμουν οι ίδιοι τα παραγόμενα από αυτούς ιατροτεχνολογικά προϊόντα,
vii. πιστοποιητικό **ISO 13485** ή ισοδύναμο σε ισχύ, εκδιδόμενο από ανεξάρτητο οργανισμό, για παραγωγή και διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Στην περίπτωση που ο

οικονομικός φορέας δεν είναι κατασκευαστής των προσφερόμενων υλικών τότε το συγκεκριμένο πιστοποιητικό αφορά στον κατασκευαστή των υλικών.

viii. Αποδεικτικά έγγραφα του οικονομικού φορέα από τα οποία προκύπτει ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού.

ix. 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** προσώπου[1] 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 ισχύουν. Στην περίπτωση νομικού προσώπου η ανωτέρω Δήλωση υποβάλλεται εκ μέρους του νόμιμου εκπροσώπου όπως αυτός ορίζεται στην παράγραφο 2 του άρθρου 79Α[2] του Ν.4412/2016. Στην περίπτωση φυσικού προσώπου η ανωτέρω Δήλωση υποβάλλεται από το ίδιο το φυσικό πρόσωπο.

x. 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.

19. Προσφορές που δεν πληρούν τα αναφερόμενα στην παρούσα απορρίπτονται.

20. 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/νσης Οικονομικού**	**Ο Πρόεδρος της Εφορείας του Νοσοκομείου**
Ιουλίττα Αγγέλη	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. 1 του άρθρου 73)

[2]Σύμφωνα 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 εκπροσώπησής 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».