



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
6η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ, ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ
ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ

Πρέβεζα: 04-04-2023

Αρ.Πρωτ.: 3851

Γ. Ν. Π. ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΡΕΒΕΖΑΣ

ΑΔΑΜ :23PROC012430625

Διεύθυνση: Διοικητικού - Οικονομικού
Τμήμα: Οικονομικό
Πληροφορίες: Γούση Γ.
Τηλ.: 2682 3 61310
FAX: 2682 0 24837
E-mail: g.gousi@prevezahospital.gr
Ταχ. Διεύθ.: Σελεύκειας 2, ΤΚ 48 100, Πρέβεζα

**ΠΡΟΣ
ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ**

ΘΕΜΑ: Πρόσκληση ενδιαφέροντος συλλογής προσφορών προμήθειας ΡΑΜΜΑΤΩΝ, ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ, ΜΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ, ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ ΚΑΙ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν.Πρέβεζας

Παρακαλούμε όπως μας αποστείλετε τεχνική και οικονομική προσφορά , έως την Μ. Δευτέρα 10-04-2023 και **έως τις 11 πμ**, σε κλειστό φάκελο λόγω του κατεπείγοντος, για τα κάτωθι είδη προκειμένου να καλυφθούν οι ανάγκες του Νοσοκομείου μας, προϋπολογισμού 6.300€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ για τον ΚΑΕ 1311.

Οι τιμές για τα προσφερόμενα είδη θα είναι κατώτερες ή ίσες του Παρατηρητηρίου Τιμών που τηρείται από την Επιτροπή Προμηθειών (όπου υπάρχουν,) και θα αναγράφεται και ο αντίστοιχος κωδικός.

Υπεύθυνη δήλωση για την απόδειξη μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού όπως παραγράφου 1 του άρθρου 73 του Ν. 4412/2016 εκ μέρους του οικονομικού φορέα σε περίπτωση φυσικού προσώπου, ή σε περίπτωση νομικού προσώπου την υποβολή όπως εκ μέρους του νόμιμου εκπροσώπου.

ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΟΠΩΣ ΤΗΡΗΘΕΙ Η ΦΟΡΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΩΘΙ ΠΙΝΑΚΑ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΟΠΩΣ ΟΠΩΣ ΚΑΙ Η ΑΡΙΘΜΗΣΗ ΤΩΝ ΕΙΔΩΝ.

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1	2/0 - GAUGE 3 - Με 1 βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή - ΜΗΚΟΣ 75cm - ΒΕΛΟΝΗ 26mm (ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΠΟΛΥΚΛΩΝΟ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ)	500
2	3/0 - GAUGE 2 - Με 1 βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή - ΜΗΚΟΣ 75cm - ΒΕΛΟΝΗ 26mm (ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΒΡΑΔΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ)	200
3	ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΗ ΓΑΖΑ 100% ΑΝΑΓΕΝΝΗΜΕΝΗ ΚΥΤΤΑΡΙΝΗ 7,5*10CM	100
4	ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΝΥΣΤΕΡΙΑ ΜΕ ΛΑΒΗ NO 10,11,15,21	7600
5	ΛΑΜΕΣ ΓΙΑ ΝΥΣΤΕΡΙΑ NO10,11,15,21	5000
6	ΝΑΤΡΑΣΒΕΣΤΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 4,5 KG ΡΟΖ	50
7	ΙΣΟΘΕΡΜΙΚΑ ΠΕΔΙΑ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ	113
8	ΧΑΡΤΟΣΕΝΤΟΝΟ	335

9	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΙΚΡΟΣΤΑΓΟΝΩΝ ΜΟΝΗ ΜΕ ΒΑΡΕΛΑΚΙ	1200
10	ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΝΟ 6,5,7,5	1100
11	ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΑΠΛΑ ΜΕ 35 ΚΛΙΠΣ	51
12	ΥΠΟΣΕΝΤΟΝΑ μ.χ κλινών 60Χ90	2500
13	Θήκες στρωμάτων αδιάβροχές μ.χ	1000

Η κατάθεση δειγμάτων από τους προσφέροντες, είναι υποχρεωτική και η μη προσκόμισή τους, αποτελεί λόγο απόρριψης και ισχύουν τα αναφερόμενα στο άρθρο 214 του Ν4412/2016.

Τεχνικές προδιαγραφές

α/α1 2/0 - GAUGE 3 - Με 1 βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή - ΜΗΚΟΣ 75cm - ΒΕΛΟΝΗ 26mm (ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΠΟΛΥΚΛΩΝΟ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ)

α/α2 3/0 - GAUGE 2 - Με 1 βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή - ΜΗΚΟΣ 75cm - ΒΕΛΟΝΗ 26mm (ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΒΡΑΔΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ)

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

- Υποχρεωτική αναφορά του εργοστασιακού κωδικού παραγωγής κάθε προσφερόμενου είδους.
- Οι αναφερόμενες ενδείξεις να παρατίθενται υποχρεωτικά στην ελληνική γλώσσα.
- Για κάθε τύπο ράμματος να δίνονται τα ακόλουθα στοιχεία:
 - Σύνθεση
 - Πάχος ράμματος σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Gauge Number) ή / και την USP
 - Μήκος ράμματος (στο μετρικό σύστημα)
 - Τύπος βελόνης
 - Εάν η βελόνη είναι αποσπώμενη
 - Προβλεπόμενη χρήση
 - Εάν είναι χρωματισμένο
 - Πιθανή δομή (μονόκλωνο, πολύκλωνο, πλεκτό ή στριφτό)
 - Πιθανή επικάλυψη
- Τα ράμματα να παραδίδονται εντός εξαμήνου από την ημερομηνία παραγωγής.
- Τα προσφερόμενα ράμματα να είναι πιστοποιημένα (σήμανση CE) σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και να είναι σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία.
- Να αναφέρεται η μέθοδος αποστείρωσης των ραμμάτων.
- Να αναφέρονται ευκρινώς στη συσκευασία τα στοιχεία που αφορούν στο είδος, στο μήκος και πάχος του ράμματος, στο είδος και μήκος της βελόνης.
- Τα υλικά να είναι συσκευασμένα με τέτοιο τρόπο ώστε να διατηρείται η στεριότητά τους.
- Πριν την τελική κατακύρωση η υπηρεσία έχει τη δυνατότητα να προβεί σε έλεγχο δειγμάτων από ανεξάρτητο εργαστήριο ποιοτικού ελέγχου. Η επιτροπή διενέργειας και αξιολόγησης των Νοσοκομείων δύναται επίσης να προβεί σε έλεγχο δειγμάτων. Τα έξοδα επιβαρύνουν τον προμηθευτή.
- Το μήκος της βελόνης μπορεί να είναι μικρότερο ή μεγαλύτερο έως και 3 χιλ. του ζητούμενου.
- Για τις βελόνες τριγωνικής αιχμής, ο τρόπος κοπής δεν μπορεί να θεωρηθεί κριτήριο αξιολόγησης (conventional or reverse cutting).
- Το μήκος των ελεύθερων ραμμάτων (απολινώσεις) μπορεί να είναι έως και 10% μικρότερο και έως 20% μεγαλύτερο από το ζητούμενο μήκος. Αν το μήκος του προσφερόμενου ελεύθερου ράμματος είναι μεγαλύτερο του ζητούμενου δε θα λαμβάνεται υπόψη ως κριτήριο αξιολόγησης το επιπλέον μήκος. Σε περίπτωση προσφορών με διαφορετικό αριθμό νημάτων ανά συσκευασία θα ληφθεί υπόψη η ανά τεμάχιο τιμή.
- Με βάση την αριθμ. πρωτ. 8227/27/2/01 απόφαση του Ε.Ο.Φ. απαγορεύεται η προσφορά ζωικών χειρουργικών ραμμάτων CATGUT που είχαν παρασκευαστεί από έντερα βοοειδών, διότι έχουν θεωρηθεί ότι ανήκουν στα υλικά που συνδέονται με τη μετάδοση σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (TSE). Για τα προσφερόμενα ζωικά ράμματα πρέπει να παρέχεται πιστοποιητικό ότι δεν προέρχονται από βόειο υλικό.
- Το μήκος του ράμματος μπορεί να είναι έως και 10% μικρότερο του αναγραφόμενου. Αν το μήκος του προσφερόμενου με βελόνα ράμματος είναι μεγαλύτερο του ζητούμενου δε θα λαμβάνεται υπόψη ως κριτήριο αξιολόγησης το επιπλέον μήκος.
- Να κατατεθούν για κάθε τύπο συνθετικού απορροφήσιμου ράμματος δύο (2) κλινικές μελέτες, όπου να προκύπτει η συμπεριφορά του ράμματος μέσα στον ιστό.
- Για βελόνες τριγωνικής αιχμής γίνονται δεκτές προσφορές για βελόνες κόπτουσες (conventional) και αντικόπτουσες (reverse cutting) και αξιολογούνται ξεχωριστά. Στην προσφορά θα πρέπει να δηλώνεται ο τρόπος κοπής της βελόνης.
- Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό πρέπει:
 - 1.1. Να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των ραμμάτων καθώς και τον τόπο εγκατάστασης του σύμφωνα με το άρθρο 18 του Π.Δ. 394/96 (με ποινή απόρριψης).

17.2Να καταθέσουν επι ποινή απόρριψης δείγματα.

α/α 3 ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΗ ΓΑΖΑ 100% ΑΝΑΓΕΝΝΗΜΕΝΗ ΚΥΤΤΑΡΙΝΗ 7,5*10CM

Η αιμοστατική γάζα να σταματά άμεσα την αιμορραγία ιδιότητα αιμόσταση εντός 2-5 λεπτών. Όταν έρθει σε επαφή με την ματωμένη περιοχή, να απορροφά τα υγρά και να τα μετατρέπει σε ζελατινώδη μάζα, να γεμίζει τα κενά της πληγής και να σφραγίζει τα τριχοειδή άκρα, επιφέροντας αιμόσταση. Η Απορρόφηση να γίνεται αμέσως από τον οργανισμό (εντός 10-14 ημερών η συγκέντρωση είναι μηδενική). η διανυγής ιξώδης γέλη να αποτρέπει τον δευτερεύοντα τραυματισμό που μπορεί να προκληθεί κατά την αφαίρεση. Να Διατηρεί υγρό το περιβάλλον για γρήγορη επούλωση. Πολύ εύκολη στη χρήση. Αποστειρωμένη μοναδική δομή ύφανσης, μαλακή και άνετη
Δείγμα υποχρεωτικό

α/α 9 ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΙΚΡΟΣΤΑΓΟΝΩΝ ΜΟΝΗ ΜΕ ΒΑΡΕΛΑΚΙ

Βασικές απαιτήσεις.

Τα προϊόντα, πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις, οι οποίες ισχύουν για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, δεδομένου του προορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως αυτές προσδιορίζονται στην υπουργική απόφαση αριθμ.ΔΥ7/οικ.2480/1994 (ΦΕΚ 679/Β/94, ΦΕΚ 755/Β/94) όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με την υπουργική απόφαση με αριθμ. ΔΥ8δ/ΓΠοικ440061/2002 (ΦΕΚ 577/Β/02) για την εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα (άρθρο 3, παράρτημα Ι). Γενικές οδηγίες - Πεδίο Εφαρμογής

- Οι προδιαγραφές που ακολουθούν εφαρμόζονται για τις αποστειρωμένες συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης μίας χρήσης αυτοδύναμης λειτουργίας-χωρίς βοηθητικά μέσα, όπως π.χ. αντλίες
- Η σχετική διακήρυξη θα πρέπει να προσδιορίζει εάν ζητούνται συσκευές για άκαμπτους ή αναδιπλούμενους πλαστικούς περιέκτες καθότι υπάρχουν μικρές διαφορές (πρόβλεψη υπαρξης ενσωματωμένου αεραγωγού)
- Στις προσφορές να υπάρχει συνημμένο έγκυρο πιστοποιητικό κοινοποιημένου οργανισμού από το οποίο να προκύπτει ότι το προσφερόμενο είδος φέρει σήμανση CE
- Οι προμηθευτές μαζί με την προσφορά τους, πρέπει να καταθέτουν και δείγμα της προσφερόμενης συσκευής
- Οι προμηθευτές διακινητές θα πρέπει να συμμορφούνται με την υπ'αριθ. ΔΥ86/Γ.Π.ΟΙΚ. 1348/2004 Υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 32/Β/04) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων», όπως τροποποιήθηκε με την με αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.92334 (ΦΕΚ 1459/Β/2004) Υπουργική απόφαση
- Οι προδιαγραφές αυτές δεν εφαρμόζονται για τις συσκευές μετάγγισης αίματος ή παραγώγων του
- Οι προσφέροντες υποχρεούνται να καταθέτουν αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης Ορολογία
- Ορολογία τμημάτων της συσκευής

ο .Παράδειγμα συσκευής με αεραγωγό για χρήση σε άκαμπτους περιέκτες

1 : προστατευτικό κάλυμμα ρύγχους

2:ρύγχος διάτρησης του πώματος της φιάλης του ορού

3: ενσωματωμένος αεραγωγός με φίλτρο

4: αγωγός υγρού

5. σταγονοσωλήνας

6: σταγονοθάλαμος

7:φίλτρο υγρού (η θέση του φίλτρου υγρού στο σχήμα είναι ενδεικτική. Γενικά, οι πόροι ν χρησιμοποιούμενου φίλτρου υγρού έχουν μέγεθος 15)

8 : κυρίως σωλήνας της συσκευής

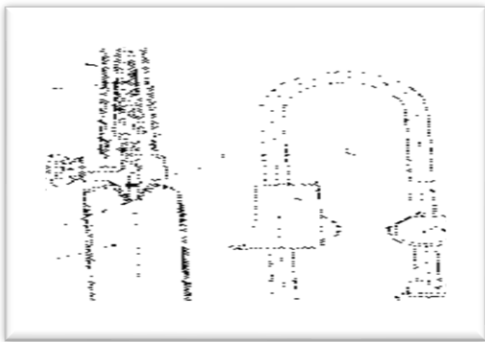
9 : ρυθμιστής ροής υγρού

10:ενδιάμεσο τμήμα για την προσθήκη φαρμάκων (η θέση είναι ενδεικτική)

11 : τμήμα σύνδεσης με τον εξωτερικό κώνο

12 : προστατευτικό κάλυμμα εξ. κώνου

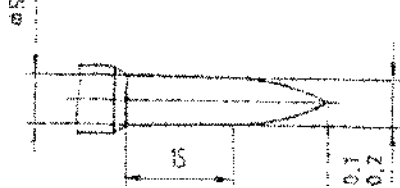
ο Παράδειγμα συσκευής χωρίς αεραγωγό για χρήση σε αναδιπλούμενους πλαστικούς περιέκτες



1, να αντέχει σε ελκτική δύναμη όχι λιγότερη από 15 N για 15sec. όταν ελεγχθεί βάσει των προβλεπομένων οδηγιών (ISO 8536-4)

5. Οι διαστάσεις του προστατευτικού καλύμματος πρέπει να είναι σύμφωνες με αυτές που απεικονίζονται στη σχετική εικόνα

Διαστάσεις σε millimetres



Υποσημείωση : η διάσταση των 15mm αποτελεί μέτρηση αναφοράς.

6. Το ρύγχος διάτρησης να είναι κατάλληλο για τη διαπέραση/διείσδυση του πώματος της φιάλης υγρού χωρίς προηγούμενη προδιάτρηση σύμφωνα με ISO 8536-4
7. Ο κυρίως σωλήνας να είναι εύκαμπτος, διαφανής ή επαρκώς ημιδιαφανής ώστε η επιφάνεια επαφής μεταξύ του υγρού και του αέρα κατά το πέρασμα φυσαλίδων αέρα να είναι ευδιάκριτη
8. Το μήκος του σωλήνα από το τελικό άκρο μέχρι το σταγονοθάλαμο να μην είναι μικρότερο από 1500 mm, περιλαμβανομένου και του ενδιάμεσου τμήματος προσθήκης φαρμάκων, όταν προβλέπεται, και του εξωτερικού κώνου,
9. Η συσκευή έγχυσης να περιλαμβάνει φίλτρο υγρού
10. Η κατακράτηση σωματιδίων latex από το φίλτρο να μην είναι μικρότερη από το 80% όταν αυτή ελέγχεται βάσει των προβλεπόμενων διαδικασιών (ISO 8536-4 παράρτημα A5).
11. Ο σταγονοθάλαμος πρέπει να επιτρέπει την συνεχή παρατήρηση της ροής των σταγόνων.
12. Το προς έγχυση υγρό πρέπει να εισέρχεται στο σταγονοθάλαμο μέσω σωλήνα (σταγονοσωλήνας) ο οποίος προβάλλει μέσα στο σταγονοθάλαμο.
13. Ο σταγονοσωλήνας πρέπει να απέχει τουλάχιστον 5mm από το τοίχωμα του σταγονοθαλάμου.
14. Το άκρο του σταγονοσωλήνα θα πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 40 mm από την έξοδο του σταγονοθαλάμου ή σε απόσταση όχι μικρότερη των 20 mm από το φίλτρο υγρού.
15. Η λειτουργία του σταγονοσωλήνα (παροχή σταγόνων) θα πρέπει να είναι τέτοια ώστε 20 σταγόνες απεσταγμένου νερού ή 60 σταγόνες απεσταγμένου νερού στους 23 (+/-2) °C με ρυθμό έγχυσης 50 (+/-10) σταγόνων/mm να αποδίδουν όγκο 1 (+/-0,1) ml ή βάρους 1 (+/-0,1) g.
16. Ο ρυθμιστής ροής πρέπει να ρυθμίζει την ροή του προς έγχυση υγρού μεταξύ μηδενικής και μέγιστης.
17. Ο ρυθμιστής ροής πρέπει να παρέχει τη δυνατότητα διαρκούς χρήσης καθόλη τη διάρκεια της έγχυσης χωρίς να καταστρέφεται ο κυρίως σωλήνας.
18. Δεν πρέπει να προκαλούνται βλάβες στον κυρίως σωλήνα εάν κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης ο ρυθμιστής ροής βρίσκεται σε επαφή με τον κυρίως σωλήνα
19. Η συσκευή έγχυσης πρέπει να αποδίδει όχι λιγότερο από 1000 ml διαλύματος χλωριούχου νατρίου (συγκέντρωσης [NaCl] - 9 g/l) σε 10 min κάτω από επίπεδο κεφαλής (static head) 1m
20. Το ενδιάμεσο τμήμα για την προσθήκη φαρμάκων πρέπει να είναι τοποθετημένο κοντά στον εξωτερικό κώνο.
21. Δεν πρέπει να παρατηρείται διαρροή υγρού μεγαλύτερη από μία σταγόνα νερού όταν ελέγχεται βάσει των απαιτήσεων ISO 8536-4 (παράρτημα A.6)
22. Το τελικό άκρο της σωλήνωσης (κυρίως σωλήνας) να καταλήγει σε εξωτερικό κώνο (male conical fitting) σύμφωνα με ISO 594-1 ή ISO 594-2,
23. Τα προστατευτικά καλύμματα που βρίσκονται στα άκρα της συσκευής έγχυσης πρέπει να συμβάλλουν στην διατήρηση της στεριότητας του ρύγχους διάτρησης, του εξωτερικού κώνου, του τμήματος σύνδεσης καθώς και του υπόλοιπου εσωτερικού της συσκευής έγχυσης.
24. Τα προστατευτικά καλύμματα πρέπει να είναι ασφαλή ώστε να παραμένουν στη θέση τους μέχρι τη χρήση αλλά και να απομακρύνονται εύκολα από τον χρήστη.
25. Όταν ελέγχονται, τα αναγωγικά συστατικά, βάσει του Παραρτήματος B.2 ISO 8536-4 η συνολική ποσότητα του

χρησιμοποιούμενου KMnO_4 [cCKMnO_4]) = 0.002 mol/l] να μην ξεπερνά τα 2,0 ml

26. Το εκχύλισμα να μην περιέχει συνολικά μεγαλύτερη ποσότητα από 1 μg/η1 βάριο, χρώμιο, χαλκό, μόλυβδο, κασσίτερο και όχι πάνω από 0,1 μg/η1 κάδμιο όταν αυτό προσδιορίζεται με τη μέθοδο atomic absorption spectroscopy (AAS) ή άλλη ισοδύναμη μέθοδο.

27. Όταν ελέγχεται σύμφωνα με το ISO 8536-4 παράρτημα B,3 η ένταση του παραγόμενου χρώματος στο δοκιμαστικό διάλυμα δεν πρέπει να ξεπερνά αυτή του διαλύματος αναφοράς η περιεκτικότητα του οποίου $\rho(\text{Pb}^{''''}) = 1 \mu\text{g/ml}$

28. Όταν ελέγχεται οξύτητα ή αλκαλικότητα, σύμφωνα με την μέθοδο που περιγράφεται στο παράρτημα B.4 του ISO 8536-4 για την αλλαγή χρώματος σε γκρι δεν πρέπει να καταναλώνεται περισσότερο από 1 ml του standard διαλύματος

29. Το ίζημα κατά την εξάτμιση, πρέπει να είναι σύμφωνα με τον έλεγχο που περιγράφεται στο παράρτημα B.5 του ISO 8536-4 δεν πρέπει το σύνολο του ξηρού υπολείμματος να υπερβαίνει τα 5mg

30. Όταν ελέγχεται η UV απορρόφηση να είναι σύμφωνα με την μέθοδο που περιγράφεται στο παράρτημα B.6 του ISO 8536-4 το διάλυμα εκχύλισης να μην παρουσιάζει απορρόφηση μεγαλύτερη από 0,1

31. Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να εκτιμώνται για βιολογική συμβατότητα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του παραρτήματος C.2. του ISO 8536-4

32. Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης καθώς και όλο το περιεχόμενο κάθε ατομικής συσκευασίας πρέπει να έχουν υποβληθεί σε κατάλληλη και έγκυρη μέθοδο αποστείρωσης

33. Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να είναι ελεύθερες πυρετογόνων, για τον έλεγχο των οποίων χρησιμοποιείται η ενδεικνυόμενη μεθοδολογία

34. Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να ελέγχονται για την ύπαρξη αιμολυτικών συστατικών και τα αποτελέσματα του ελέγχου να αποδεικνύουν ότι είναι ελεύθερες αιμολυτικών αντιδράσεων. Κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο αιμόλυσης παρέχονται από το ISO.10993-4.

35. Τα υλικά πρέπει να ελέγχονται για πιθανή τοξικότητα με τις ενδεικνυόμενες μεθόδους και τα αποτελέσματα να αποδεικνύουν ότι είναι ελεύθερα τοξικότητας. Κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο τοξικότητας παρέχονται από το ISO 10993-1

36. Στη συσκευασία των συσκευών ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να αναγράφονται » επισημαίνονται τα παρακάτω :

I. Περιγραφή του περιεχομένου, συμπεριλαμβανομένου του όρου «συσκευές έγχυσης που λειτουργούν με βαρύτητα»

ii. Ένδειξη ότι η συσκευή έγχυσης είναι αποστειρωμένη» χρησιμοποιώντας τα γραφικά σύμβολα που απαιτούνται από τον ISO 15223

iii. Ένδειξη ότι η συσκευή έγχυσης είναι ελεύθερη πυρετογόνων ή ότι είναι ελεύθερη από βακτηριδιακές ενδοτοξίνες

iv. Ένδειξη ότι η συσκευή έγχυσης είναι μίας χρήσης ή ισοδύναμη ένδειξη ή χρήση των σχετικών συμβόλων που προβλέπονται από το ISO 15223

v. Επεξηγήσεις γραπτές, περιλαμβανομένων και των σχετικών ληπτέων προφυλάξεων όπως για παράδειγμα «να μην χρησιμοποιείται η συσκευή αν τα προστατευτικά καλύμματα έχουν φύγει από τη θέση τους»

vi. Κωδικός παρτίδας παραγωγής του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (LOT), ή χρησιμοποιώντας τα σύμβολα που προβλέπονται από τον ISO 15223

vii. Ένδειξη ημερομηνίας λήξεως εκφραζόμενη σε έτος και μήνα , συνοδευόμενο από τη σχετική γραπτή αναφορά ή χρησιμοποιώντας τα σύμβολα που προβλέπονται από τον ISO 15223 viii Επωνυμία παραγωγού ή και του προμηθευτή (εισαγωγέα ή αντιπροσώπου) καθώς και οι διευθύνσεις τους ix. Δήλωση ότι 20 σταγόνες απεσταγμένου ύδατος ή 60 σταγόνες απεσταγμένου ύδατος μεταφερόμενες από τον σταγονοσωλήνα ισοδυναμούν με όγκο 1 (+/- 0,1) ml ή μάζα 1 (+/-0,1)g. χ» Το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο χρήση και η συσκευή θα πρέπει να καταστρέφεται μετά τη χρήση χϊ. Οι διαστάσεις της βελόνης εφόσον αυτή περιλαμβάνεται.

37» Να είναι σύμφωνη με τις βασικές απαιτήσεις έτσι όπως προβλέπονται από την Οδηγία που αφορά στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (αρ.ΔΥ7/οικ.2480 ΦΕΚ 679/13-9-1994)

38.Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να συσκευάζονται σε ατομικούς περιέκτες ώστε να παραμένουν αποστειρωμένες κατά την διάρκεια της αποθήκευσης .Οι περιέκτες να κλείνονται και σφραγίζονται με συνεχή και ομαλή συγκόλληση

39.Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης να συσκευάζονται και αποστειρώνονται κατά τρόπο που να αποτρέπει την επιπέδωση ή συστροφή τμημάτων της συσκευής όταν αυτή είναι έτοιμη προς χρήση.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

A/A	ΕΙΔΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α.	ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ Φ.Π.Α	ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ ΤΙΜΩΝ
1	2/0 - GAUGE 3 - Με 1 βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή - ΜΗΚΟΣ 75cm - ΒΕΛΟΝΗ 26mm (ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΠΟΛΥΚΛΩΝΟ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ)	500					
2	3/0 - GAUGE 2 - Με 1 βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή - ΜΗΚΟΣ 75cm - ΒΕΛΟΝΗ 26mm (ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΒΡΑΔΕΙΑς ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ)	200					
3	ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΗ ΓΑΖΑ 100% ΑΝΑΓΕΝΝΗΜΕΝΗ ΚΥΤΤΑΡΙΝΗ 7,5*10CM	100					
4	ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΝΥΣΤΕΡΙΑ ΜΕ ΛΑΒΗ NO 10,11,15,21	7600					
5	ΛΑΜΕΣ ΓΙΑ ΝΥΣΤΕΡΙΑ NO10,11,15,21	5000					
6	ΝΑΤΡΑΣΒΕΣΤΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 4,5 KG ΡΟΖ	50					
7	ΙΣΟΘΕΡΜΙΚΑ ΠΕΔΙΑ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ	113					
8	ΧΑΡΤΟΣΕΝΤΟΝΟ	335					
9	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΙΚΡΟΣΤΑΓΟΝΩΝ ΜΟΝΗ ΜΕ ΒΑΡΕΛΑΚΙ	1200					
10	ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ NO 6,5,7,5	1100					
11	ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΑΠΛΑ ΜΕ 35 ΚΛΙΠΣ	51					
12	ΥΠΟΣΕΝΤΟΝΑ μ.χ κλινών 60X90	2500					
13	Θήκες στρωμάτων αδιάβροχες μ.χ	1000					

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ

Σε περίπτωση που προκύψουν προσωρινοί μειοδότες με κατακυρωθείσα αξία άνω των 2.500,00 ευρώ μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ θα απαιτηθούν τα κάτωθι δικαιολογητικά προκειμένου για τη σύναψη σύμβασης

Α)

- 1 Για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και υποχρεούται, κατά την κείμενη νομοθεσία, να δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της σε αρμόδια αρχή (πχ ΓΕΜΗ), προσκομίζει σχετικό **πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης**, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.
- 2 Για την απόδειξη της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών του νομικού προσώπου, εφόσον αυτή προκύπτει **από πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής (πχ γενικό πιστοποιητικό του ΓΕΜΗ)**, αρκεί η υποβολή αυτού, εφόσον έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.
- 3 Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα νόμιμης σύστασης και μεταβολών (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την

υποβολή τους. Οι αλλοδαποί οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα προβλεπόμενα, κατά τη νομοθεσία της χώρας εγκατάστασης, αποδεικτικά έγγραφα, και εφόσον δεν προβλέπονται, υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου.

Β) απόσπασμα ποινικού μητρώου ή ελλείψει αυτού, ισοδύναμο εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις.

Το εν λόγω πιστοποιητικό γίνεται αποδεκτό εφόσον έχει εκδοθεί έως και τρεις μήνες πριν από την υποβολή του. Η υποχρέωση αποκλεισμού οικονομικού φορέα εφαρμόζεται επίσης όταν το πρόσωπο εις βάρος του οποίου εκδόθηκε αμετάκλητη καταδικαστική απόφασή είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό.

Υπόχρεοι στην προσκόμιση ποινικού μητρώου ή άλλο ισοδύναμο έγγραφο αρμόδιας διοικητικής ή δικαστικής αρχής είναι:

- Φυσικά πρόσωπα
- Ομόρρυθμοι εταίροι και διαχειριστές Ο.Ε και Ε.Ε
- Διαχειριστές Ε.Π.Ε
- Διαχειριστές ΙΚΕ
- Πρόεδρος, Διευθύνων Σύμβουλος και μέλη διοικητικού συμβουλίου για Α.Ε
- Μέλη διοικητικού συμβουλίου του Συνεταιρισμού
- Σε κάθε άλλη περίπτωση νομικού προσώπου οι νόμιμοι εκπρόσωποι του.

Εάν δεν έχει καθοριστεί με αμετάκλητη απόφαση η περίοδος αποκλεισμού, αυτή ανέρχεται σε (5) πέντε έτη από την ημερομηνία της καταδίκης με αμετάκλητη απόφαση.

Γ)

1. **Για την καταβολή φόρων**, αποδεικτικά ενημερότητας για χρέη προς το ελληνικό δημόσιο.
2. **Για την καταβολή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης**, πιστοποιητικά που εκδίδονται από την αρμόδια, κατά περίπτωση, αρχή του ελληνικού κράτους, περί του ότι έχουν εκπληρωθεί οι υποχρεώσεις του φορέα, όσον αφορά στην καταβολή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης, σύμφωνα με την ισχύουσα ελληνική νομοθεσία (θα αφορά την κύρια και την επικουρική ασφάλιση).
3. **Υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεών του όσον αφορά την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης,**

Τα παρόντα δικαιολογητικά υποβάλλονται για τον οικονομικό φορέα –προσωρινό ανάδοχο και στην περίπτωση που είναι ένωση για κάθε φορέα –μέλος της.

Τα εν λόγω πιστοποιητικά πρέπει να είναι σε ισχύ κατά τον χρόνο υποβολής τους. Σε περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος σε αυτά, ισχύουν εφόσον έχουν εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή τους.

Δεν αποκλείεται ο οικονομικός φορέας όταν έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του είτε καταβάλλοντας τους φόρους ή τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης που οφείλει, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση των δεδουλευμένων τόκων ή προστίμων είτε υπαγόμενος σε δεσμευτικό διακανονισμό για την καταβολή τους.

Δ)

1. Για την μη παραβίαση των διατάξεων του εργατικού δικαίου σύμφωνα με τα ειδικότερα προβλεπόμενα στο εδάφιο γ της παρ 2 του άρθρου 73 του ν.4412/2016, και μέχρι να καταστεί εφικτή από τον ΣΕΠΕ η έκδοση του πιστοποιητικού που προβλέπεται στην περίπτωση γ της παραγράφου 2 του άρθρου 80 του ν.4412/2016, ο προσωρινός ανάδοχος θα πρέπει να προσκομίζει **υπεύθυνη δήλωση του νομίμου εκπροσώπου του ότι δεν έχουν εκδοθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα οι πράξεις επιβολής προστίμων που προβλέπονται στην περίπτωση γ της παρ 2 του άρθρου 73 του ν.4412/2016, χωρίς να απαιτείται επίσημη δήλωση του ΣΕΠΕ σχετικά με την έκδοση του πιστοποιητικού αυτού.**
2. για τη μη αθέτηση των ισχυουσών υποχρεώσεων που προβλέπονται στην παρ 2 του άρθρου 18 του Ν. 4412/2016, ο προσωρινός ανάδοχος θα πρέπει να προσκομίζει **υπεύθυνη δήλωση του νομίμου εκπροσώπου του, ότι δεν έχει αθετήσει τις ως άνω υποχρεώσεις που προβλέπονται από το άρθρ 18 παρ 2 ν.4412/16.**
3. Για τις περιπτώσεις εάν τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης ή τελεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή έχει αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου, ο προσωρινός ανάδοχος προσκομίζει πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια, κατά περίπτωση αρχή. Εάν δεν εκδίδεται τέτοιου είδους έγγραφο ή πιστοποιητικό ή όπου το έγγραφο ή το πιστοποιητικό αυτό δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους -μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας.
4. ο προσωρινός ανάδοχος προσκομίζει υπεύθυνες δηλώσεις του νομίμου εκπροσώπου του ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπο του προσωρινού αναδόχου οι εξής λόγοι αποκλεισμού α) ότι ο οικονομικός φορέας δεν έχει συνάψει συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού και β) δεν έχει επιδείξει σοβαρή ή επαναλαμβανόμενη πλημμέλεια κατά την εκτέλεση ουσιώδους απαίτησης στο πλαίσιο προηγούμενης δημόσιας σύμβασης, προηγούμενης σύμβασης με αναθέτοντα φορέα ή προηγούμενης σύμβασης

παραχώρησης που είχε ως αποτέλεσμα την πρόωρη καταγγελία της προηγούμενης σύμβασης, αποζημιώσεις ή άλλες παρόμοιες κυρώσεις.

Ο ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

ΑΥΔΙΚΟΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ