



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
6η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ

Πρέβεζα:15/09/2023

Αρ. Πρωτ: **9815**

ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ-ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ-  
ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ



Διεύθυνση.....:Διοικητικού- Οικονομικού

Τμήμα.....: Οικονομικό

Πληρ.....: Καρίπογλου Σ.

Τηλ.....:2682361310

Φαχ.....: 2682024837

**ΘΕΜΑ:** Έρευνα αγοράς με τη διαδικασία της συλλογής προσφορών για την προμήθεια **ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ** της μαιευτικής κλινικής με **cpn 33162200-5** του Γ. Ν. Πρέβεζας.

**ΣΧΕΤ:** Το με αριθμ. πρωτ. 9791/14-09-2023 Πρωτογενές Αίτημα για προμήθεια **ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ με cpn 33162200-5** του Γ. Ν. Πρέβεζας.

Παρακαλούμε όπως μας αποστείλετε τεχνική και οικονομική προσφορά στο γραφείο προμηθειών έως 25 /09/2023 ημέρα Δευτέρα και ώρα 11.30 π.μ, για την προμήθεια **ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ** της μαιευτικής κλινικής με **cpn 33162200-5** του Γ. Ν. Πρέβεζας συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης: καθαρή αξία 1,935.48€ και 2,400,00€ συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α» ( ΚΑΕ 1899).

- Υπεύθυνη δήλωση για την απόδειξη μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού της 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 αυτής εκ μέρους του νόμιμου εκπροσώπου.

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

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΠΟΣ	ΑΞΙΑ	ΣΥΝΟΛ ΑΞΙΑ	ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ
1	ΒΑΛΒΕΣ KRISTELLER 200mm110/30	4 ΖΕΥΓΗ				

2	ΒΑΛΒΕΣ KRISTELLER 195mm110/36	4 ΖΕΥΓΗ				
3	ΜΗΤΡΟΚΗΛΗ 330/4mm	4ΤΕΜΑΧΙΑ				
4	ΛΑΒΙΔΑ ΜΟΝΟΔΟΝΤΩΤΗ (μιζέ) SCHROEDER STANDARD(ευθεία) 250mm	10ΤΕΜΑΧΙΑ				
5	ΛΑΒΙΔΑ(τολυπολαβίδα)ΘΥΡΙΔΩΤΗ FOESTER ευθεία 240mm	6ΤΕΜΑΧΙΑ				
6	ΚΗΡΙΑ HEGAR Νο: 1,5mm,2,0mm,2,5mm,3,0mm,3,5m m,4,0mm,4,5mm,5,0mm,5,5mm,6,0 mm,6,5mm,7,0mm,7,5mm,8,0mm, 8,5mm9,0mm9,5mm10,0mm,10,05 mm,11,0mm,11,5mm,12,0mm,12,5 mm,13,0mm,13,5mm,14,0mm	1 ΤΕΜΑΧΙΟ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΝΟΥΜΕΡΟ				
7	ΞΕΣΤΡΟ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟ RECAMIER ΟΞΥ Νο1,Νο2,Νο4,Νο6, Νο8	2 ΤΕΜΑΧΙΑ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΝΟΥΜΕΡΟ(10)				
8Α	ΡΥΓΧΟΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΜΑΙΕΥΤΙΚΟ/ΓΥΝ/ΚΟ ΑΠΟΞΕΣΗΣ Νο 6mm, Νο 8mm,Νο 10mm,12mm	1ΤΕΜΑΧΙΟ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΝΟΥΜΕΡΟ(4)				
8Β	ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΙΛΙΚΟΝΟΥΧΟΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ 1,8 cm ΝΑ ΤΑΙΡΙΑΖΕΙ ΣΤΟ ΕΙΔΟΣ 8Α(ΡΥΓΧΟΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΜΑΙΕΥΤΙΚΟ/ΓΥΝ/ΚΟ ΑΠΟΞΕΣΗΣ)	1ΤΕΜΑΧΙΟ				
10	ΛΑΒΙΔΑ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΗ PEAN ΕΥΘΕΙΑ 185mm	3ΤΕΜΑΧΙΑ				
11	ΛΑΒΙΔΑ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΗ PEAN ΚΥΡΤΗ 185mm	3ΤΕΜΑΧΙΑ				
12	ΨΑΛΙΔΙ ΜΑΥΟ ΚΥΡΤΟ 170mm	3ΤΕΜΑΧΙΑ				
13	ΨΑΛΙΔΙ ΙΣΤΩΝ ΚΥΡΤΟ METZENBAUM 200mm	3ΤΕΜΑΧΙΑ				
14	ΨΑΛΙΔΙ STANDARD ΕΥΘΥ ΑΜΒΛΥ 165mm	3ΤΕΜΑΧΙΑ				
15	ΨΑΛΙΔΙ ΠΕΡΙΝΕΟΤΟΜΗΣ BRAUN- STADLER 200mm	3ΤΕΜΑΧΙΑ				

## **ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

- i. Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
- ii. Να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης ( CE MARK, MEDICAL GRADE ΚΛΠ), τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας καθώς και Υγιεινής σε θέματα απολύμανσης. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
- iii. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά συστήματος διαχείρισης της ποιότητας για τις απαιτήσεις των προϊόντων 93/42/EEC, εργοστασιακά πιστοποιητικά ISO 9001 και ISO 13485 καθώς και η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001:2015, ISO 14001, ISO 18001, ISO 27001 και ISO 13485/16 ( διακίνηση και τεχνική υποστήριξη Ιατροτεχνολογικών προϊόντων), να πληροί την Υ.Α ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένη σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ 117/2004.
- iv. Να υπάρχει ειδική μήτρα επί του εργαλείου καταχώρισης δεδομένων μέσω Η/Υ με προοπτική την ηλεκτρονικά υποστηριζόμενη παρακολούθηση των χειρουργικών εργαλείων και τη σύγχρονη οργάνωση της Κεντρικής Αποστείρωσης.
- v. Η κατασκευάστρια εταιρεία υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι παρέχει εγγύηση δέκα ( 10 ) ετών στα προσφερόμενα χειρουργικά εργαλεία.

## **ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Κατασκευή από ανοξείδωτο χάλυβα. Να κατατεθεί πιστοποιητικό ανάλυσης του μετάλλου από τον κατασκευαστικό οίκο πρωτότυπο ή επίσημα επικυρωμένο.
2. Τελικό φινίρισμα εργαλείων να είναι MAT
3. Τα εργαλεία να φέρουν:
  - Κωδικό εργοστασίου αντίστοιχο με του καταλόγου εργαλείων του ίδιου εργοστασίου.
  - Την επωνυμία της προσφέρουσας εταιρείας
  - Τον αριθμό σειράς ( serial number)
  - Ένδειξη CE MARK
4. Να κατατεθούν αντίστοιχα prospectus του Κατασκευαστικού Οίκου.
5. Να υπάρχει συμφωνία μεγεθών και αιτούμενων ειδών με τα προσφερόμενα με απόκλιση 2%. Να αναγράφεται η σελίδα του επίσημου καταλόγου του εργοστασίου, που εικονίζεται ο προσφερόμενος κωδικός του εργαλείου.
6. Η σκληρότητα των χειρουργικών εργαλείων να είναι στα ανώτατα DIN standard με μέγιστη απόκλιση 10%
7. Οι αιμοστατικές λαβίδες, τα σκέλη των οποίων να καταλήγουν σε οπή για μεγαλύτερη ελαστικότητα του εργαλείου και αποφυγή σπασίματος.
8. Να μην προσφερθούν εργαλεία συγκεντρωτικών οίκων ή οίκου RELABEL, αλλά μόνον του εργοστασίου κατασκευής.
9. Τα εργαλεία που θα παραδοθούν να φέρουν τα αρχικά ``GYN`` μαρκαρισμένα με υδρογραφία και όχι χαραγμένα επί ποιινή απόρριψης. Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση του προμηθευτή.
10. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά:
  - ISO εργοστασίου κατασκευής.
  - ISO προμηθεύτριας εταιρείας
  - Ανάλυση κράματος μετάλλου
  - Ce πιστοποίηση

Όλα τα ανωτέρω να είναι πρωτότυπα ή επίσημα επικυρωμένα

11. Να δηλώνεται ρητά η ύπαρξη από την εταιρεία εξουσιοδοτημένου προσωπικού για τη εκπαίδευση των χρηστών και εξουσιοδοτημένο service για την άμεση ανταπόκριση σε οποιοδήποτε πρόβλημα προκύπτει στην συντήρηση ή αντικατάσταση ελαττωματικών εργαλείων και να πιστοποιείται από τον κατασκευαστικό οίκο.
12. Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση, επί ποινή απορρίψεως της προσφοράς , του αντιπροσώπου στην Ελλάδα του κατασκευαστικού οίκου, όπου θα δηλώνεται υπευθύνων ότι η χώρα προέλευσης και κατασκευής των εργαλείων ( σε όλη τη φάση της διαδικασίας, όχι μόνο το φινίρισμα και το πακετάρισμα) είναι μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης αναφέροντας και την επωνυμία της.

#### **ΔΕΙΓΜΑΤΑ**

Επί ποινή απορρίψεως να κατατεθούν με την προσφορά αντιπροσωπευτικά δείγματα από όλες τις κατηγορίες των αιτούμενων εργαλείων.

Έλεγχος δειγμάτων:

- Θα αξιολογηθούν για το φινίρισμα αυτών στα συλληπτικά άκρα, στις αρθρώσεις, στο κλείστρο λαβίδων. Δεν θα πρέπει να έχουν ``κοφτερά`` σημεία στο φινίρισμα αλλιώς θα αποκλείονται.
- Τα βελονοκάτοχα θα δοκιμαστούν για τη σταθερή σύλληψη των βελονών συρραφής ( δεν πρέπει να στρίβει η βελόνα κατά τη χρήση)
- Τα ψαλίδια θα δοκιμαστούν για τις κοπτικές τους ικανότητες
- Τουλάχιστον ένα εκ των δειγμάτων θα δοκιμαστεί στον κλίβανο ατμού, ώστε να διαπιστωθεί η αντοχή των επιφανειακών στρωμάτων.

**ΝΑ ΠΡΟΣΦΕΡΘΟΥΝ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΕΙΔΗ ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ**

**Ο ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΔΙΟΙΚ. ΚΑΙ ΟΙΚ. ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ**

**ΑΥΔΙΚΟΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ**