



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ &
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
2η Υ. ΠΕ. ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΙΟΥ
«ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»**

Γραφείο Προμηθειών
Πληροφορίες: Α. Μυλωνά
Τηλ.: 22713/50258
E-mail: promithion@xioshosp.gr

**ΠΡΟΣ
ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ**

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ 81/2024

**ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
«ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΓΑΖΑΣ»
CPV:33141114-2, ΚΑΕ:1311**

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 10.000,00€ ΜΕ ΦΠΑ

Με την παρούσα Πρόσκληση το Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» ως Αναθέτουσα Αρχή, δυνάμει των άρθρ.118 και 120 του Ν.4412/16, ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ κάθε ενδιαφερόμενο να καταθέσει την προσφορά του για την προμήθεια «ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΓΑΖΑΣ».

Προσφορές δύναται να υποβληθούν για κάθε είδος ξεχωριστά, ή για το σύνολο της προμήθειας.

Το κριτήριο κατακύρωσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής.

Ο προϋπολογισμός της προμήθειας ανέρχεται έως του ποσού των 10.000,00€ με ΦΠΑ σύμφωνα με τον πίνακα προγραμματισμού διαχειριστικού έτους 2024, ο οποίος εγκρίθηκε με την υπ' αριθ.07/18.01.2024 Απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ».

Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε ένα (1) έτος, από την ημερομηνία καταχώρησης της, στο ΚΗΜΔΗΣ

Κανονιστικό πλαίσιο που διέπει την ανάθεση και εκτέλεση της προκηρυσσόμενης σύμβασης:

- την με αριθ.40/6-6-2024 (θέμα 21^ο) (ΑΔΑ:9ΩΥΗ469073-ΥΝΚ) Απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» που αφορά την έγκριση σκοπιμότητας της προμήθειας «ΙΑΤΡΙΚΗ ΓΑΖΑ», την έγκριση διενέργειας ανοιχτής διαγωνιστικής διαδικασίας προς κάθε ενδιαφερόμενο, δυνάμει των άρθρ.118 & 120 του Ν.4412/16 και την έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΓΑΖΑΣ»
- την με αριθ.783/20-6-2024 (ΑΔΑ: 652Φ469073-79Ζ) Ανάλυση Πίστωσης.
- τον Ν.4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» (Α'147)
- του πδ. 80/2016 «Ανάλυση υποχρεώσεων από τους Διατάκτες» (Α'145)
- τον Ν. 4601/2019 (Τμήμα Δεύτερο «εναρμόνιση του νομοθετικού πλαισίου με τις διατάξεις της οδηγίας 2014/55/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για την έκδοση ηλεκτρονικών τιμολογίων στο πλαίσιο δημοσίων συμβάσεων (ΕΕ L 133) (Α'44)

- τον Ν.4972/2022 (Α'181) άρθ.158-160 που τροποποιεί τα άρθ.148,151,154 του Ν.4601/2019
- της υπ' αριθ.Κ.Υ.Α.52445 ΕΞ 2023 (ΦΕΚ Β'2385/12.04.2023) «Υποχρέωση υποβολής ηλεκτρονικών τιμολογίων από τους οικονομικούς φορείς»
- της παρ. Ζ του Ν.4152/2013 «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.02.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές» (Α'107)

Η πρόσκληση απευθύνεται προς κάθε ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα που επιθυμεί να υποβάλλει οικονομοτεχνική προσφορά, προσκομίζοντας έντυπο κλειστό φάκελο στον οποίο να αναγράφεται ο αποστολέας, τα στοιχεία της παρούσης πρόσκλησης και ως παραλήπτης το τμήμα πρωτοκόλλου του Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» **μέχρι την Τρίτη 30/07-2024 και ώρα 14:30 μ.μ.**, σύμφωνα με τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας πρόσκλησης.

Αναθέτουσα Αρχή	Γ. Ν. ΧΙΟΥ «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»
Τίτλος προμήθειας/ CPV	ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΙΑΤΡΙΚΗ ΓΑΖΑ», CPV: 33141114-2
Χρηματοδότηση	• ΚΑΕ 1311 • Ανάληψη Υποχρέωσης: 783/20-6-2024 (ΑΔΑ: 652Φ469073-79Ζ)
Τρόπος Υποβολής Προσφορών	Υποβολή προσφοράς σε έντυπο κλειστό φάκελο στο τμήμα πρωτοκόλλου του Νοσοκομείου με την ένδειξη «ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΙΑΓΩΝΙΣΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΓΑΖΑΣ, ΣΧΕΤΙΚΗ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ 81/2024»
Καταληκτική Ημερομηνία Υποβολής Προσφορών	30.07.2024 και ώρα 14:30 μ.μ.
Ημερομηνία/Τόπος Αξιολόγηση προσφοράς	Γ.Ν. ΧΙΟΥ «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» (Γραφείο Προμηθειών) 31.07.2024 ημέρα Τετάρτη και ώρα 11:30 πμ.
Δημοσιότητα	• ΚΗΜΔΗΣ • www.xioshosp.gr
Διάρκεια σύμβασης	ΕΝΑ (1) ΕΤΟΣ
Χρόνος ισχύος προσφορών	Εκατόν ογδόντα (180) μέρες (άρθ.97 του 4412/16), προθεσμία που αρχίζει από την επομένη της διενέργειας του διαγωνισμού. Η ισχύς της προσφοράς δύναται να παραταθεί, εφόσον ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή πριν από την λήξη της (άρθ.97, Ν.4412/16).
Τεχνική και οικονομική προσφορά	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ Περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσης. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ Περιλαμβάνει εγγράφως τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς (ποσότητες, τιμή μονάδος, σύνολο καθαρής αξίας, ποσοστό ΦΠΑ, σύνολο τελικής αξίας).

	<u>Σημειώνεται πως η μορφοποίηση της τιμή μονάδος του κάθε είδους αν πρέπει να είναι με τρία ή τέσσερα δεκαδικά ψηφία.</u>
Αξιολόγηση προσφορών	Η κατακύρωση γίνεται στον Ανάδοχο βάσει της τιμής, εφόσον η προσφορά του δεν υπερβαίνει τον προϋπολογισμό και έχει κριθεί αποδεκτή με βάση τις τεχνικές προδιαγραφές και τους όρους της παρούσης.
Δικαιολογητικά κατακύρωσης/ Αποδεικτικά μέσα	Ο «Ανάδοχος» μαζί με την οικονομοτεχνική προσφορά του, υποβάλλει και τα παρακάτω αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης, ως αποδεικτικά στοιχεία για την μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού, τα οποία να είναι σε ισχύ κατά τον χρόνο υποβολής τους, άλλως στην περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος, να έχουν εκδοθεί τρεις (3) μήνες πριν την υποβολής τους έκτος από: i) το πιστοποιητικό που αφορά την καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας από το οποίο να αποδεικνύεται η εγγραφή των οικονομικών φορέων σε ένα από τα οικεία επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα και ii) το πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης ΓΕΜΗ, για τα οποία η έκδοσή τους πρέπει να είναι (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή τους, προκειμένου να υπογραφεί σύμβαση. - Αντίγραφο Ποινικού Μητρώου για Γενική Χρήση • στις περιπτώσεις των Α.Ε. αφορά τον Δ/ντα Σύμβουλο, καθώς και τα μέλη του Δ.Σ. της εταιρίας ή μέλους διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου που έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου αυτών • στις περιπτώσεις των ΕΠΕ, ΙΚΕ, ΟΕ & ΕΕ αφορά τους διαχειριστές • στις περιπτώσεις των συνεταιρισμών αφορά τα μέλη του Δ.Σ. - Βεβαίωση Φορολογικής ενημερότητας για συμμετοχή σε διαγωνισμό - Βεβαίωση ασφαλιστικής ενημερότητας για συμμετοχή σε διαγωνισμό - Πιστοποιητικό εγγραφής στο οικείο εμπορικό / επαγγελματικό μητρώο, το οποίο να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του, εκτός αν, σύμφωνα με τις ειδικότερες διατάξεις αυτών, φέρει συγκεκριμένο χρόνο ισχύος. Για τους οικονομικούς φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα γίνεται αποδεκτό και πιστοποιητικό που εκδίδεται από την οικεία υπηρεσία του Γ.Ε.Μ.Η. των Επιμελητηρίων (Εμπορικό, Βιομηχανικό ή Βιοτεχνικό Επιμελητήριο) - Πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης ΓΕΜΗ, για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο (ισχύς 30 εργάσιμες ημέρες) - Αναλυτικό Πιστοποιητικό Εκπροσώπησης στο οποίο να αναφέρεται αναλυτικά η εκπροσώπηση της εταιρίας και η άσκηση των δικαιωμάτων και εξουσιών. - Γενικό Πιστοποιητικό ΓΕΜΗ από το οποίο προκύπτει ότι το νομικό πρόσωπο δεν έχει λυθεί και τεθεί υπό εκκαθάριση με απόφαση των εταίρων. - Πιστοποιητικό / βεβαίωση που να αναφέρονται οι ΚΑΔ - Για τις ΙΚΕ προσκομίζεται επιπλέον και πιστοποιητικό του ΓΕΜΗ περί μη έκδοσης απόφασης λύσης ή κατάθεση αίτησης λύσης του νομικού προσώπου - Για τις ΕΠΕ προσκομίζεται επιπλέον πιστοποιητικό μεταβολών. - Υπεύθυνη Δήλωση ότι δεν βρίσκεται σε μια από τις καταστάσεις των άρθ.73 & 74 του Ν.4412/16 όπως ισχύει, ως απόδειξη της μη ύπαρξης λόγων αποκλεισμού, η

	οποία θα πρέπει να έχει μεταγενέστερη ημερομηνία της πρόσκλησης.
Υπογραφή σύμβασης	Ο ανάδοχος υποχρεούται να προσέλθει εντός δεκαπέντε (15) ημερών (αρθ.105, παρ.2 του Ν.4412/16) από την ημερομηνία κοινοποίησης της πρόσκλησης για την υπογραφή της σύμβασης. Με την υπογραφή της σύμβασης κατατίθεται εγγυητική καλής εκτέλεσης ποσοστού 4% επί της καθαρής αξίας του προϋπολογισμού της Πρόσκλησης ανά κατηγορία συμμετοχής του οικονομικού φορέα στην διαγωνιστική διαδικασία. Η ημερομηνία λήξης της εγγυητικής καλής εκτέλεσης πρέπει να είναι ανώτερη των δεκαπέντε (15) μηνών από την υπογραφή της σύμβασης. Η εγγύηση καλής εκτέλεσης της σύμβασης καλύπτει συνολικά και χωρίς διακρίσεις την εφαρμογή όλων των όρων της σύμβασης και κάθε απαίτηση της αναθέτουσας αρχής έναντι του αναδόχου.

- Η Αναθέτουσα Αρχή ματαιώνει ή δύναται να ματαιώσει εν όλω ή εν μέρει, αιτιολογημένα, τη διαδικασία ανάθεσης, για τους λόγους και υπό τους όρους του άρθ.106 του Ν.4412/16, καθώς και σε περίπτωση συμφωνίας – πλαίσιο σύμφωνα με τα οριζόμενα στο ΦΕΚ Β'3103/20.06.2022.
- Η σύμβαση μπορεί να τροποποιηθεί κατά την διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψη σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθ.132 του Ν.4412/16.
- Για την αναπροσαρμογή των τιμών της παρούσας σύμβασης τίθεται η προβλεπόμενη στο άρθ.53, παρ.9, περ.α' του Ν.4412/16 ρήτρα αναπροσαρμογής του τιμήματος εφαρμόζοντας τον ακόλουθο τύπο: $T = T_{\text{προσφοράς}} \times (1 + \Delta TK)$.
- Η αναθέτουσα αρχή, αιτιολογημένα και κατόπιν γνώμης της αρμόδιας επιτροπής του διαγωνισμού, μπορεί να κατακυρώσει τη σύμβαση για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα αγαθών ή παρεχόμενων υπηρεσιών, από αυτή που καθορίζεται στην παρούσα πρόσκληση σύμφωνα με το άρθ.105 του Ν.4412/16 όπως ισχύει.
- Η Αναθέτουσα Αρχή, λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες του Νοσοκομείου όπως αυτές εξελίσσονται και διαμορφώνονται κατά την εκτέλεση της σύμβασης η οποία θα προέλθει μετά την ολοκλήρωση της διαγωνιστικής διαδικασίας η οποία εκκίνησε δυνάμει της παρούσης πρόσκλησης με αντικείμενο την προμήθεια «ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΓΑΖΑΣ», δύναται να συμφωνεί με τον Ανάδοχο, διαρκούσης της σύμβασης, την παράδοση επιπλέον ποσοτήτων από συμβατικά είδη των οποίων οι κατακυρωθείσες ποσότητες αναλώθηκαν ολοσχερώς ή των οποίων επίκειται η ολοσχερής ανάλωση, στην ίδια τιμή της οικονομικής προσφοράς του Αναδόχου με βάση την οποία έγινε η κατακύρωση της σύμβασης, σε συνδυασμό με αντίστοιχη και ίση κατά συμβατική αξία μείωση κατακυρωθεισών ποσοτήτων άλλων συμβατικών ειδών.
- Η προμήθεια των ειδών θα γίνεται τμηματικά, ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου και κατόπιν έγγραφης παραγγελίας η οποία θα στέλνεται στον ανάδοχο μέσω μηνύματος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου. Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδίδει τα υπό προμήθεια είδη στην αποθήκη Διαχείρισης υγειονομικού υλικού του Νοσοκομείου ή σε χώρο που θα υποδειχθεί από τον αρμόδιο υπάλληλο του Νοσοκομείου, μέσα σε πέντε (5) εργάσιμες ημέρες από την αποστολή σε αυτόν της έγγραφης παραγγελίας, σε εργάσιμες ημέρες και ώρες με δικά του έξοδα και μέσα μεταφοράς.
- Για τα υπό προμήθεια είδη τα οποία έχουν την ένδειξη επείγον στο δελτίο παραγγελίας, ο χρόνος παράδοσης δεν θα ξεπερνά τις σαράντα οκτώ (48) ώρες από την αποστολή της παραγγελίας.
- Η ασφάλεια των ειδών μέχρι τον χώρο του Νοσοκομείου ανήκει στην μέριμνα του αναδόχου.
- Ο ανάδοχος υποχρεούται να ειδοποιεί το Νοσοκομείο για την ημερομηνία που προτίθεται να παραδώσει το υλικό, τουλάχιστον πέντε (5) εργάσιμες ημέρες νωρίτερα.
- Μετά από κάθε προσκόμιση υλικού στην αποθήκη υποδοχής αυτών, ο ανάδοχος υποχρεούται να υποβάλει στην υπηρεσία αποδεικτικό, θεωρημένο από τον υπεύθυνο της αποθήκης, στο οποίο αναφέρεται η ημερομηνία προσκόμισης, το υλικό, η ποσότητα και ο αριθμός της σύμβασης σε εκτέλεση της οποίας προσκομίστηκε.
- Εναλλακτικές προσφορές δεν γίνονται δεκτές.
- Στην προσφορά θα πρέπει να αναφέρεται η αντίστοιχη τιμή και ο κωδικός του είδους στο Παρατηρητήριο Τιμών. Σε περίπτωση που δεν υπάρχει αντιστοιχία, αυτό θα δηλώνεται με υπεύθυνη δήλωση.

- Να κατατεθούν δείγματα. Για τα δείγματα προβλέπονται και εργαστηριακοί έλεγχοι αν ζητηθούν από την Υπηρεσία, αυτοί διενεργούνται από διαπιστευμένα εργαστήρια της αναθέτουσας αρχής ή του Γ.Χ.Κ. ή οποιουδήποτε άλλου εργαστηρίου του δημόσιου τομέα. Αν δεν μπορούν να εφαρμοστούν τα ανωτέρω, οι εργαστηριακοί έλεγχοι διενεργούνται από διαπιστευμένα εργαστήρια του ιδιωτικού τομέα. Η ανωτέρω διαδικασία ακολουθείται και κατά τη διαδικασία των εργαστηριακών ελέγχων κατ' έφεσιν εξέτασης.
- Το κόστος για όλες τις εργαστηριακές εξετάσεις που διενεργούνται κατά την εκτέλεση της σύμβασης βαρύνει τον προμηθευτή.
- Η πληρωμή του συμβατικού τιμήματος θα γίνεται σε € με την προσκόμιση των νομίμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 200 παρ. 4 του ν. 4412/2016, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή.
- Στις εμπορικές συναλλαγές στις οποίες ο οφειλέτης είναι δημόσια αρχή, η προθεσμία πληρωμής ορίζεται σύμφωνα με τον Ν.4152/2013(Α'107) υποπαράγραφος Ζ.5 «συναλλαγές μεταξύ επιχειρήσεων και δημόσιων αρχών».
- Η πληρωμή υποχρεώσεων μπορεί να γίνεται και τμηματικά, με την έκδοση περισσότερων του ενός χρηματικών ενταλμάτων σύμφωνα με το ΠΔ 80/16 (άρθ.6).
- Για τα τιμολόγια που εκδίδονται κατά την εκτέλεση των δημοσίων συμβάσεων, ανεξαρτήτως αξίας αυτών, οι αναθέτουσες αρχές υποχρεούνται να παραλαμβάνουν και να επεξεργάζονται ηλεκτρονικά τιμολόγια που είναι σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο έκδοσης ηλεκτρονικών τιμολογίων, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 148 έως και 153 του Ν.4601/2019 (Α'44) και των, κατ' εξουσιοδότηση του άρθ.154 του νόμου αυτού, κανονιστικών αποφάσεων.
- Τον Ανάδοχο βαρύνουν οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την παράδοση του υλικού στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης. Ιδίως βαρύνεται με τις ακόλουθες κρατήσεις:
 - α) Για τις συμβάσεις αξίας άνω των χιλίων (1.000) €, μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ, κράτηση 0,1% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής υπέρ της Ενιαίας Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ) σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθ.350, παρ.3 του Ν.4412/16 και σε συνάρτηση με τα άρθ.3 & 7 του Ν.4912/2022 (ΦΕΚ Α'59/17.03.2022)
 - β) Κράτηση 2% υπέρ των Οργανισμών Ψυχικής Υγείας (άρθ. 3 του Ν.3580/2007)
 - Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου 3% και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ 20%.
 - Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας 4% επί του καθαρού ποσού.

**Η Διοικήτρια
του Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»
α/α**

**Διευθυντής Ιατρικής Υπηρεσίας
Σμυρνιούδης Νικόλαος**

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΠΟΣΟΤΗΤΩΝ					
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	M/M	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ	ΣΥΝΟΛΟ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ 9%
A	ΓΑΖΑ ΑΠΛΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΗ ΥΔΡΟΦΙΛΟΣ ΜΗ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ (0,90*100M)	m	43800	3.977,04 €	4.334,97
B	ΓΑΖΑ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ (0,90*100M)	m	20000	2.240,00 €	2.441,60
Γ	ΓΑΖΑ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ 3ΧRAY 10X20 cm 8 ΔΙΠΛΩΣΕΩΝ (8PLY)	τεμ.	22000	638,00 €	695,42
Δ	ΓΑΖΑ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ 3ΧRAY 10X20 cm 12 ΔΙΠΛΩΣΕΩΝ (12PLY)	τεμ.	13000	442,00 €	481,78
Ε	ΓΑΖΑ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ ΛΑΠΑΡΟΤΟΜΙΑΣ 40X40 cm 8PLY	τεμ.	3000	660,00 €	719,40
ΣΤ	ΓΑΖΑ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ ΛΑΠΑΡΟΤΟΜΙΑΣ 40X40 cm 12 PLY	τεμ.	2000	600,00 €	654,00
Z	ΤΟΛΥΠΙΑ ΑΠ'Ο ΓΑΖΑ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΑ (8X8 mm)	τεμ.	500	20,00 €	21,80
Η	ΓΑΖΑ ΑΠΛΗ ΔΙΠΛΩΜΕΝΗ 10X10 8PLY	τεμ.	30000	276,00 €	300,84
Θ	ΓΑΖΑ ΑΠΛΗ ΔΙΠΛΩΜΕΝΗ 10X10 12 PLY	τεμ.	20000	312,00 €	340,08
	ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ			9.165,04 €	9.989,90

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

A.ΓΑΖΑ ΑΠΛΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΗ ΥΔΡΟΦΙΛΟΣ(0,90*100m)

A1.Περιγραφή:

Η απορροφητική γάζα βάμβακος είναι ύφασμα βάμβακος απλής ύφανσης, που έχει υποστεί πλήρη λεύκανση και κάθαρση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του εναρμονισμένου προτύπου EN 14079:2003.

A2. Χαρακτηριστικά:

Η υπό προμήθεια γάζα θα πρέπει να πληροί τους όρους του εναρμονισμένου προτύπου EN 14079:2003 και ειδικότερα να είναι τελείως λευκή, άοσμη, απαλλαγμένη από κόλλες και ελαττώματα της ύφανσης (σχίσματα, παραφασάδες, συσσωματώματα, κλωστών κλπ), και να μην παρουσιάζει κατά τόπους ρυπαρή εμφάνιση από οποιαδήποτε ουσία (μηχανέλαια κλπ). Να είναι σιδερωμένη και να μην είναι ή να φαίνεται λοξοϋφασμένη (η γωνία σύγκλισης του στήμονα με την κρόκη είναι 90 μοίρες).

Ως προς τον αριθμό κλωστών ανά τετραγωνικό εκατοστόμετρο να ανήκει στον πέμπτο τύπο του πίνακα 1 του προτύπου EN 14079:2003 ήτοι:

1. Αριθμός κλωστών ανά τετραγωνικό εκατοστόμετρο (cm²) : 18
2. Κλωστές ανά στήμονα ανά 10 εκατοστά : 100+5
3. Ελάχιστο φορτίο θραύσης σε Newton's ανά 5 εκατοστά στη διεύθυνση του στήμονα: 50

4. Κλωστές κατά κρόκη ανά 10 εκατοστά :80+5
5. Ελάχιστο φορτίο θραύσης σε Newton's ανά 5 εκατοστά στη διεύθυνση της κρόκης: 30
6. Ελάχιστη μάζα σε γραμμάρια ανά τετραγωνικό μέτρο (gr/m²): 24

A3. Διαστάσεις – Συσκευασία:

Οι γάζες να έχουν πλάτος 90(±1%) εκατοστά και μήκος 100 (±1%) μέτρα (m). Οι γάζες να είναι συσκευασμένες σε πακέτα με μορφή αναδίπλωσης (ZIK ZAK) του ενός (1) μέτρου ή σε φύλλα με τη μία διάσταση 90 cm σε απαράβιαστη συσκευασία ανά πακέτο. Τα υλικά συσκευασίας δεν πρέπει να επηρεάζουν το περιεχόμενο, πρέπει να παρέχουν προστασία από την υγρασία, τη ρύπανση και να αντέχουν στη μεταφορά.

Επί του εξωτερικού περιβλήματος να αναγράφονται τα παρακάτω:

1. Το στοιχείο του εργοστασίου παρασκευής
2. Το είδος του περιεχομένου
3. Η ημερομηνία παραγωγής
4. Ο αριθμός παρτίδας
5. Οι διαστάσεις (μήκος – πλάτος)
6. Ο αριθμός της σύμβασης και ο φορέας
7. Η ένδειξη «κρατικό είδος» με ανεξίτηλη κόκκινη μελάνη
8. Η σήμανση πιστότητας CE.

A4. Έλεγχοι:

Η Ταυτοποίηση της απορροφητικής γάζας βάμβακος καθώς και οι έλεγχοι να γίνονται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο εναρμονισμένο πρότυπο EN 14079/2003, που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας προδιαγραφής.

Ο μακροσκοπικός έλεγχος να γίνεται από την επιτροπή παραλαβής και σε ποσοστό 10% της προσκομισθείσας ποσότητας.

Για τον εργαστηριακό έλεγχο η επιτροπή παραλαβής ξεχωρίζει την αναγκαία ποσότητα δείγματος την οποία αποστέλλει για έλεγχο στα αρμόδια εργαστήρια (Ε.Ο.Φ., Γ.Χ.Κ. κλπ).

Τα δείγματα και τα έξοδα του εργαστηριακού ελέγχου βαρύνουν τον προμηθευτή.

B.ΓΑΖΑ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ(0,90*100m)

Ισχύουν τα αναφερόμενα στην τεχνική προδιαγραφή της βαμβακερής απορροφητικής γάζας Α (παρ. 1, 2,3,4) με την ακόλουθη προσθήκη στην παράγραφο Α2 : «Να φέρει μία ακτινοσκιερή κλωστή περιεκτικότητας τουλάχιστον 45% θεϊκού βαρίου ανά τριάντα (30) εκατοστά (cm) υφάσματος, η οποία να είναι πλεγμένη εσωτερικά κατά μήκος της γάζας και όχι κολλημένη στην επιφάνειά της .»

Γ.ΓΑΖΑ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ 3ΧRAY 10Χ20 cm 8 ΔΙΠΛΩΣΕΩΝ (8PLY)**Γ1.Περιγραφή:**

Ισχύουν τα αναφερόμενα στην τεχνική προδιαγραφή της υδρόφιλης ακτινοσκοιερής γάζας Β με την ακόλουθη προσθήκη: «να είναι κομμένη ισομετρικά με μεγάλη εσωτερική αναδίπλωση, χωρίς να υπάρχουν ξέφτια. Η ύφανση να είναι ορθογωνιασμένη και το πάχος της κλωστής να είναι ισομετρικό σε όλη την ύφανση.

Επίσης, ισχύουν τα αναφερόμενα στην τεχνική προδιαγραφή της απορροφητικής γάζας βάμβακος (παράγραφοι Α.1, Α.2, Α.3 και Α.4) με την ακόλουθη προσθήκη στην παράγραφο Α.2.:

“ Να φέρει ακτινοσκοιερό βαριούχο νήμα με χαμηλά επίπεδα αλλεργιογόνων ουσιών και πρωτεϊνών, latex free, ανά τριάντα (30) εκατοστά (cm) πλάτους υφάσματος, υφασμένο, κατά μήκος της γάζας, το οποίο να είναι ορατό ακόμη και σε μικρές δόσεις ακτινοβολίας”.

Γ2.Διαστάσεις:

- Μήκος-πλάτος:10cmX20cm
- Δίπλες:8πλη

Δ. ΓΑΖΑ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ 3ΧRAY 10Χ20 cm 12 ΔΙΠΛΩΣΕΩΝ(12PLY)**Δ1.Περιγραφή:**

Ισχύουν τα αναφερόμενα στην τεχνική προδιαγραφή της υδρόφιλης ακτινοσκοιερής γάζας Γ

Δ2.Διαστάσεις:

- Μήκος-πλάτος:10cmX20cm
- Δίπλες:12πλη

Ε.ΓΑΖΑ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ ΛΑΠΑΡΟΤΟΜΙΑΣ 40Χ40cm 8PLY**Ε1.Περιγραφή:**

- 100% υδρόφιλη με υψηλή απορροφητικότητα ύδατος.
- Υψηλών χειρουργικών προδιαγραφών
- Ισχύουν τα αναφερόμενα στην τεχνική προδιαγραφή της απορροφητικής γάζας βάμβακος (παράγραφοι Α.1, Α.2, Α.3 και Α.4) με την ακόλουθη προσθήκη στην παράγραφο Α.2.:

- Να φέρει ακτινοσκοιερό βαριούχο νήμα με χαμηλά επίπεδα αλλεργιογόνων ουσιών και πρωτεϊνών, latex free, ανά τριάντα (30) εκατοστά (cm) πλάτους υφάσματος, υφασμένο, κατά μήκος της γάζας, το οποίο να είναι ορατό ακόμη και σε μικρές δόσεις ακτινοβολίας.

- Να φέρει κορδονάκι ασφαλείας καλά γαζωμένο και ακτινοσκοιερό.
- Να είναι κομμένες ισομετρικά χωρίς ξέφτια με μεγάλη εσωτερική αναδίπλωση και γαζωμένες περιμετρικά και χιαστί
- Η συσκευασία να είναι ασφαλής και εύχρηστη, διπλωμένη ανά τεμάχιο.
- Η ύφανση να είναι ορθογώνια και όχι λοξή.
- Να φέρουν κωδικό παρτίδας και ημερομηνία παραγωγής και στο πακέτο να αναγράφεται η ποσότητα των τεμαχίων.
- Επί του εξωτερικού περιβλήματος να αναγράφονται τα παρακάτω:

α. Τα στοιχεία του εργοστασίου

β. Το είδος του περιεχομένου

γ. Η ημερομηνία παραγωγής

δ. Ο αριθμός παρτίδας

ε. Οι διαστάσεις (μήκος και πλάτος)

ζ. Η σήμανση πιστότητας CE.

- Τα υλικά συσκευασίας δεν πρέπει να επηρεάζουν το περιεχόμενο, πρέπει να παρέχουν προστασία από την υγρασία, τη ρύπανση και να αντέχουν στη μεταφορά.

E1.Διαστάσεις:

- Μήκος-πλάτος:40cmX40cm
- Δίπλες:8πλη

ΣΤ.ΓΑΖΑ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ ΛΑΠΑΡΟΤΟΜΙΑΣ 40X40cm 12PLY

ΣΤ1.Περιγραφή:

Ισχύουν τα αναφερόμενα στην τεχνική προδιαγραφή της γάζας ακτινοσκοιερής λαπαροτομίας βάμβακος E

ΣΤ2.Διαστάσεις:

- Μήκος-πλάτος:40cmX40cm
- Δίπλες:12πλη

Ζ.ΤΟΛΥΠΙΑ ΑΠΟ ΓΑΖΑ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΑ (8X8mm)

Ζ1.Περιγραφή:

Να είναι κατασκευασμένα από 100% βαμβακερά υδρόφιλα νήματα εξαιρετικής ποιότητας και αντοχής ,με υψηλή απορρόφηση ύδατος σύμφωνα με εναρμονισμένο πρότυπο EN 14079/2003.

Σε σχήμα σφαιρικό (κουκουτσάκια) χωρίς ατέλειες (ξέφτια ή χνούδια). Στο εσωτερικό τους να φέρουν ακτινοσκοιερό νήμα υφασμένο σε όλο το μήκος του τολύπιου, περιεκτικότητας τουλάχιστον 45% θεϊκού βαρίου.

Ζ2.Διαστάσεις:8cmX8cm

Η.ΓΑΖΑ ΑΠΛΗ ΔΙΠΛΩΜΕΝΗ 10X10 8PLY

Η1.Περιγραφή:

Να είναι υδρόφιλη, αρίστης ποιότητας, 100% βαμβάκι υψηλών χειρουργικών προδιαγραφών.

Να πληροί τους όρους της Ελληνικής και Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας,να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με το εναρμονισμένο πρότυπο EN 14079: 2003 και να φέρει σήμανση CE.

Ειδικότερα να είναι τελείως λευκή, άοσμη, απαλλαγμένη από κόλλες, ελαττώματα της ύφανσης (σχισίματα, παραφασάδες συσσωματώματα κλωστών κ.τ.λ.) από χημικές ουσίες (θειούχα ή χλωριούχα κατάλοιπα) και να μην παρουσιάζει κατά τόπους ρυπαρή εμφάνιση από οποιεσδήποτε ουσίες (μηχανέλαια κ.τ.λ.).

Να είναι υψηλής απορροφητικότητας, σιδερωμένη και να μην είναι ούτε να φαίνεται λοξοϋφασμένη, ενώ η ύφανση να είναι ορθογωνισμένη και όχι λοξή. Να είναι κομμένες ισομετρικά, χωρίς ξέφτια, με μεγάλη εσωτερική αναδίπλωση και το πάχος της κλωστής να είναι ισομετρικό σε όλη την ύφανση.

Να διατίθεται σε συσκευασία εύχρηστη, ασφαλή και πρακτική, των 100 τεμαχίων ανά πακέτο, στο οποίο να αναγράφεται η ποσότητα των τεμαχίων. Να φέρουν κωδικό παρτίδας και ημερομηνία παραγωγής.

Επί του εξωτερικού περιβλήματος να αναγράφονται τα παρακάτω:

- α. Τα στοιχεία του εργοστασίου
- β. Το είδος του περιεχομένου

- γ. Η ημερομηνία παραγωγής
- δ. Ο αριθμός παρτίδας
- ε. Οι διαστάσεις (μήκος και πλάτος)
- ζ. Η σήμανση πιστότητας CE.

Τα υλικά συσκευασίας να μην επηρεάζουν το περιεχόμενο, να παρέχουν προστασία από την υγρασία, τη ρύπανση και να αντέχουν στη μεταφορά.

H2.Διαστάσεις:

- Μήκος-πλάτος:10X10
- Δίπλες:8διπλη

Θ.ΓΑΖΑ ΑΠΛΗ ΔΙΠΛΩΜΕΝΗ 10X10 12PLY

Θ1.Περιγραφή:

Ισχύουν τα αναφερόμενα στην τεχνική προδιαγραφή της γάζας απλής **H**

Θ2.Διαστάσεις:

- Μήκος-πλάτος:10X10
- Δίπλες:12διπλη

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να φέρουν σήμανση πιστότητας CE. Οι συμμετέχοντες συνυποβάλλουν υποχρεωτικά μαζί με την τεχνική τους προσφορά πιστοποιητικά κοινοποιημένων Οργανισμών, δηλώσεις συμμόρφωσης, από τα οποία πιστοποιείται η απόλυτη καταλληλότητα και ασφάλεια των προσφερομένων ειδών για τη χρήση για την οποία προορίζονται και γενικά η συμμόρφωση του κατασκευαστή προς τις διατάξεις της κοινοτικής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/130648/30.09.2009 ΚΥΑ (ΦΕΚ 2198/Β/02.10.2009) με την οποία εναρμονίσθηκε η ελληνική νομοθεσία προς την πιο πάνω οδηγία.
2. Οι εταιρείες των υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να είναι σύμφωνες με τις απαιτήσεις της αριθ. ΔΥ8δ/1348/04 (ΦΕΚ 32/Β/16.01.04) Υπουργικής απόφασης 'Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ιατροτεχνολογικών προϊόντων'.
3. Τα προσφερόμενα προϊόντα όταν απαιτείται να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τους νόμους της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και να πληρούν, όπου επιβάλλεται, τις προϋποθέσεις κυκλοφορίας που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία (άδεια από Ε.Ο.Φ., ΓΕΝΙΚΟ ΧΗΜΕΙΟ ΚΡΑΤΟΥΣ κ.λπ.).
4. Τα υλικά συσκευασίας δεν πρέπει να επηρεάζουν το περιεχόμενο, πρέπει να παρέχουν προστασία από την υγρασία, τη ρύπανση και να αντέχουν στη μεταφορά.
5. Επί του εξωτερικού περιβλήματος θα αναγράφονται τα παρακάτω:
 - α) Το στοιχείο του εργοστασίου παρασκευής
 - β) Το είδος του περιεχομένου
 - γ) Η ημερομηνία παραγωγής
 - δ) Ο αριθμός παρτίδας
 - ε) Οι διαστάσεις (μήκος – πλάτος)
- στ) Ο αριθμός της σύμβασης και ο φορέας
- ζ) Η ένδειξη «κρατικό είδος» με ανεξίτηλη κόκκινη μελάνη
- η) Η σήμανση πιστότητας CE.

6. Έλεγχοι

Η Ταυτοποίηση της απορροφητικής γάζας βάμβακος καθώς και οι έλεγχοι θα γίνονται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο εναρμονισμένο πρότυπο EN 14079/2003 . Ο μακροσκοπικός έλεγχος γίνεται από την επιτροπή παραλαβής και σε ποσοστό 10%της προσκομισθείσας ποσότητας. Σε περίπτωση μη συμφωνίας των χαρακτηριστικών του προσκομισθέντος υλικού με τις τιθέμενες τεχνικές προδιαγραφές, το υλικό θα χαρακτηρίζεται ως ακατάλληλο και θα επιστρέφεται στην εταιρεία με έξοδα αυτής. Για τον εργαστηριακό έλεγχο η επιτροπή παραλαβής ξεχωρίζει την αναγκαία ποσότητα δείγματος την οποία αποστέλλει για έλεγχο στα αρμόδια εργαστήρια (ΕΟΦ, ΓΧΚ κλπ). Τα δείγματα και τα έξοδα του εργαστηριακού ελέγχου βαρύνουν τον προμηθευτή.

Γενικοί όροι:

A. 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 περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, αντίγραφο ισχύοντος πιστοποιητικού του οποίου και θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά στην προσφορά.

B. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των προϊόντων καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του. Το εργοστάσιο κατασκευής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 9001 ή ISO 13485, αντίγραφο ισχύοντος πιστοποιητικού του οποίου και θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά στην προσφορά.

Γ. Στη συσκευασία θα πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο, τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

1. το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή (σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, τότε είτε η ετικέτα, είτε η συσκευασία, πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση).
2. Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»
3. η μέθοδος αποστείρωσης που έχει χρησιμοποιηθεί
4. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)
5. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
6. Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση.
7. οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης εφόσον υπάρχουν
8. κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη
9. το χρονικό διάστημα μεταξύ της παραλαβής του υλικού και της ημερομηνίας λήξης αυτού να είναι τουλάχιστον τα 2/3 του προϊόντος.

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

- Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό να καταθέσουν για κάθε προσφερόμενο είδος το φυλλάδιο οδηγιών ή και την εμπορική συσκευασία (τελικό περιέκτη) από όπου θα προκύπτουν οι παραπάνω ενδείξεις.

- Η προσφορά να συνοδεύεται από επίσημο φυλλάδιο (prospectus) του κατασκευαστικού οίκου ή άλλο αντίστοιχο τεχνικό φυλλάδιο (technical datasheet) για την τεκμηρίωση – συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές.

- 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.

- Ο προμηθευτής οφείλει να υποβάλλει έγγραφη δήλωση ότι εγγυάται καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης την προσφερόμενη ποιότητα των υλικών, την καταλληλότητά τους για τη χρήση για την οποία προορίζονται και γενικά την ανταπόκρισή τους στις τεχνικές απαιτήσεις της διακήρυξης.

- Ο προμηθευτής πρέπει επίσης να εγγυάται εγγράφως ότι σε όλη τη διάρκεια της σύμβασης θα διαθέτει επαρκή ποσότητα υλικών, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία των τμημάτων του νοσοκομείου, για τα οποία προορίζονται τα υπό προμήθεια είδη.

- Μαζί με την προσφορά πρέπει να κατατεθεί δήλωση του συμμετέχοντος ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων.

Απαιτούνται δείγματα σε όλα τα προσφερόμενα είδη με την κατάθεση προσφοράς.