



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

**Χίος: 26/06/2023
Αριθ. Πρωτ.: 53/2023**

Γραφείο Προμηθειών
Πληροφορίες: Γ. ΑΒΔΕΛΙΩΔΗΣ
Τηλ.: 2271350258
E-mail: promithion@xioshosp.gr

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΜΕ ΑΝΟΙΚΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

**ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΓΑΖΑΣ» ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ (αρ.118 παρ. 1 &
120 παρ. 3 του Ν.4412/16)**

**Π/Υ 9.998,79 € ΜΕ ΦΠΑ
CPV 33141114-2**

**ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ
ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΒΑΣΕΙ
ΤΙΜΗΣ**

Το Γ. Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» για την κάλυψη άμεσων και επιτακτικών αναγκών του, λαμβάνοντας υπ' όψιν τις παρακάτω αποφάσεις:

1. Την υπ' αριθ.15/23-3-2023 (θέμα 19^ο) απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν. Χίου με την οποία εγκρίνεται ο πίνακας προγραμματισμού του διαχειριστικού έτους 2023.
2. Την υπ' αριθμ. 348/13-04-2023 (ΑΔΑ: 6187469073-2ΤΓ) απόφαση της Διοικήτριας του Γ.Ν. Χίου με την οποία εγκρίνεται από άποψη σκοπιμότητας η προμήθεια για «ΙΑΤΡΙΚΗ ΓΑΖΑ», η διενέργεια του διαγωνισμού.
3. Την υπ' αριθ.1270/06-06-2023 (ΑΔΑ:9Λ4Ν469073-4Λ6) απόφαση ανάληψης δέσμευσης.
4. Την υπ. αριθ. 35/19-06-2023 απόφαση του Δ.Σ. του Γ. Ν. Χίου «Σκυλίτσειο» για την έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών.

Προτίθεται να προβεί στην σύναψη σύμβασης για την προμήθεια «ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΓΑΖΑΣ», (CPV 33141114-2), (ΚΑΕ: 1311), με σκοπό την κάλυψη των αναγκών του. Εγκεκριμένος προϋπολογισμός **9.998,79 ευρώ με ΦΠΑ** και κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής.

Για το σκοπό αυτό παρακαλούμε όπως υποβάλλετε :
Προσφορά για την προμήθεια καθώς και τα ακόλουθα δικαιολογητικά συμμετοχής.

Α΄ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αναθέτουσα Αρχή	Γ. Ν. ΧΙΟΥ «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»
Τίτλος προμήθειας/ Π/Υ CPV	ΙΑΤΡΙΚΗ ΓΑΖΑ (CPV 33141114-2)
Χρηματοδότηση	• ΚΑΕ 1311 • Ανάληψη Υποχρέωσης : 1270/06-06-2023
Τρόπος Υποβολής Προσφοράς	e-mail: promithion@xioshosp.gr
Καταληκτική Ημερομηνία Υποβολής Προσφοράς	05/07/2023 , ημέρα Τετάρτη και ώρα 14:00 μ.μ.
Τόπος/χρόνος Διεξαγωγής Διαγωνισμού	Γ.Ν. ΧΙΟΥ «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» (Γραφείο Προμηθειών) 06/07/2023, ημέρα Πέμπτη και ώρα 11:00 πμ.
Δημοσιότητα	• ΚΗΜΔΗΣ • www.xioshosp.gr
Χρόνος ισχύος προσφοράς	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-Ν.4412/16 άρθρο 94 Περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος Β΄ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ-Ν.4412/16 άρθρο 95 Περιλαμβάνει εγγράφως τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς (καθαρή αξία , ΦΠΑ, συνολική τιμή).
Δικαιολογητικά κατακύρωσης	Ο συμμετέχων οικονομικός φορέας αποστέλλει τα παρακάτω δικαιολογητικά κατακύρωσης, ως αποδεικτικά στοιχεία για την μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού, μαζί με την προσφορά του, τα οποία να έχουν ισχύ 3 μήνες πριν την υποβολής τους εκτός από το πιστοποιητικό του οικείου Επιμελητηρίου για το οποίο η έκδοσή του πρέπει να είναι τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή του - Αντίγραφο Ποινικού Μητρώου για γενική χρήση - Βεβαίωση Φορολογικής ενημερότητας - Βεβαίωση ασφαλιστικής ενημερότητας. - Πιστοποιητικό του οικείου Επιμελητηρίου.

Υπογραφή σύμβασης	Ο ανάδοχος υποχρεούται να προσέλθει εντός δεκαπέντε (15) ημερών (αρ.124 Ν.4782/21) από την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υπογραφή της σύμβασης, προσκομίζοντας και την εγγύηση καλής εκτέλεσης ίσης με το 4% επί της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης.
-------------------	--

- Επιπλέον θα πρέπει να αναφέρεται – **επί ποινή απόρριψης** – ο χρόνος παράδοσης των προσφερόμενων ειδών. Λόγω του επείγοντος της προμήθειας, το νοσοκομείο επιθυμεί τα προσφερόμενα είδη να είναι **ετοιμοπαράδοτα**, σε διαφορετική περίπτωση διατηρεί το δικαίωμα να απορρίψει την προσφορά αν κρίνει ότι ο χρόνος παράδοσης είναι μεγάλος σε σχέση με τις ανάγκες του.

- Εναλλακτικές προσφορές και αντιπροσφορές δεν γίνονται δεκτές.

- Οι εταιρείες που θα αποστείλουν προσφορά για ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτουν τα νόμιμα πιστοποιητικά για τη διακίνηση και διανομή τους, και τα είδη θα πρέπει απαραίτητα να φέρουν την αντίστοιχη πιστοποίηση CE.

- **Επί της προσφοράς του ο συμμετέχων θα πρέπει να δηλώσει υπεύθυνα ότι δεν βρίσκεται σε μία από τις καταστάσεις των άρθρων 73 και 74 του Ν. 4412/2016 ως απόδειξη της μη ύπαρξης λόγων αποκλεισμού.**

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

ΚΑΝΤΑΡΑΚΗ ΕΛΕΝΗ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
2^η Υ.ΠΕ ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΙΟΥ
«ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»

Χίος: 29-05-2023

ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΓΑΖΑΣ

Η με αρ. πρωτ. 89/31-01-2023 απόφαση της Διοικήτριας του Γ.Ν. Χίου συσταθείσα επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών καταθέτει τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές για το διαγωνισμό προμήθειας με τίτλο : «ΙΑΤΡΙΚΗ ΓΑΖΑ» προς έγκριση από το Δ.Σ. του Γ.Ν. Χίου «Σκυλίτσειο».

Α.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 (ΖΙΚ ΖΑΚ) του ενός (1) μέτρου ή σε φύλλα με τη μία διάσταση 90 cm σε απαραβίαστη 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 ακτινοσκοιερή 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 ακτινοσκιερό 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 ακτινοσκιερής 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 ακτινοσκιερό 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 ακτινοσκιερό.
- 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 ακτινοσκοπικής 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 ακτινοσκοπικό νήμα υφασμένο σε όλο το μήκος του τούλιου, 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.τλ.) 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 Η

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 στοιχεία 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:

Α .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.

Β .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.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΠΟΣΟΤΗΤΩΝ					
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	M/M	ΠΟΣΟΤΗΤΕ Σ	ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ	ΣΥΝΤ.ΦΠ Α
A	ΓΑΖΑ ΑΠΛΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΗ ΥΔΡΟΦΙΛΟΣ(0,90*100M)	m	30000	3.510,00 €	17%
B	ΓΑΖΑ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ (0,90*100M)	m	6000	908,39 €	17%
Γ	ΓΑΖΑ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ 3ΧRAY 10Χ20 cm 8 ΔΙΠΛΩΣΕΩΝ (8PLY)	τεμ.	15000	513,39 €	9%
Δ	ΓΑΖΑ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ 3ΧRAY 10Χ20 cm 12 ΔΙΠΛΩΣΕΩΝ (12PLY)	τεμ.	30000	1.252,41 €	9%
Ε	ΓΑΖΑ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ ΛΑΠΑΡΟΤΟΜΙΑΣ 40Χ40 cm 8PLY	τεμ.	3000	891,00 €	9%
ΣΤ	ΓΑΖΑ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ ΛΑΠΑΡΟΤΟΜΙΑΣ 40Χ40 cm 12 PLY	τεμ.	3000	1.011,74 €	9%
Z	ΤΟΛΥΠΙΑ ΑΠΟ ΓΑΖΑ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΑ (8Χ8 mm)	τεμ.	2000	39,02 €	9%
Η	ΓΑΖΑ ΑΠΛΗ ΔΙΠΛΩΜΕΝΗ 10Χ10 8PLY	τεμ.	54000	782,84 €	9%
Θ	ΓΑΖΑ ΑΠΛΗ ΔΙΠΛΩΜΕΝΗ 10Χ10 12 PLY	τεμ.	50000	1.090,00 €	9%
	ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ			9.998,79 €	