



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

Χίος: 21-9-22  
Αριθ. Πρωτ.: 53/21-9-22

Γραφείο Προμηθειών  
Πληροφορίες: Β. ΠΑΓΟΥΔΗ  
Τηλ.: 2271350258  
E-mail: promithion@xioshosp.gr

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΜΕ ΑΝΟΙΚΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

**ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΣΥΡΙΓΓΩΝ»**

**Π/Υ 12.918,93**

**CPV 33141310-6**

**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. 4/17-03-2022 (ΑΔΑ: Ψ07Φ469073-Λ27) απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν. Χίου με την οποία εγκρίνεται ο πίνακας προγραμματισμού του διαχειριστικού έτους 2022.
2. Την υπ' αριθ.15/3-6-22 απόφαση του ΔΣ του Γ. Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» με την οποία εγκρίνεται από άποψη σκοπιμότητας η προμήθεια «ΣΥΡΙΓΓΩΝ» για τη κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου και η διενέργεια του διαγωνισμού με την ανοικτή διαδικασία της πρόσκλησης συλλογής προσφορών.
3. Την υπ' αριθ. 1212/9-6-22 ανάληψη πίστωσης.
4. Την υπ. αριθ. 33/16-9-22 απόφαση Δ.Σ. του Γ.Ν. Χίου «Σκυλίτσειο» για την έγκριση των Τεχνικών Προδιαγραφών.

**Προτίθεται** να προβεί στην σύναψη σύμβασης για την προμήθεια «ΣΥΡΙΓΓΩΝ», με σκοπό την ετήσια κάλυψη των αναγκών του.

Για το σκοπό αυτό απευθύνει **πρόσκληση με ανοιχτή διαδικασία συλλογής προσφορών** προς κάθε ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα που επιθυμεί να υποβάλλει οικονομοτεχνική προσφορά, σύμφωνα με τους παρακάτω όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές:

Αναθέτουσα Αρχή	Γ. Ν. ΧΙΟΥ «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»
Τίτλος προμήθειας/ Π/Υ CPV	<b>ΣΥΡΙΓΓΕΣ Π/Υ 12.918,93</b> (CPV 33141310-6)
Χρηματοδότηση	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ΚΑΕ 1311</li> <li>• Ανάληψη Υποχρέωσης : 1212/2022</li> </ul>
Δ/ση Υποβολής Προσφορών	Γ. Ν. ΧΙΟΥ «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» (Ελενας Βενιζέλου 2, ΤΚ 82132, Τμήμα Πρωτοκόλλου)
Τρόπος Υποβολής Προσφορών	e-mail: promithion@xioshosp.gr
Καταληκτική Ημερομηνία Υποβολής Προσφορών	<b>4-10-22</b> ημέρα Τρίτη και ώρα 14:00 μμ.
Τόπος/χρόνος Διεξαγωγής Διαγωνισμού	Γ.Ν. ΧΙΟΥ «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» (Γραφείο Προμηθειών) <b>5-10-22</b> ημέρα Τετάρτη και ώρα 10:00 πμ.
Δημοσιότητα	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ΚΗΜΔΗΣ</li> <li>• www.xioshosp.gr</li> </ul>
Διάρκεια σύμβασης	<b>ΕΝΑ (1) ΕΤΟΣ</b> (Με δικαίωμα τρίμηνης παράτασης μετά από απόφαση του ΔΣ του Νοσοκομείου)
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	<p style="text-align: center;"><b>ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ-Ν.4412/16 άρθρο 94</b></p> <p>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΄</p> <p style="text-align: center;"><b>ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ-Ν.4412/16 άρθρο 95</b></p> <p>Περιλαμβάνει εγγράφως τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς (καθαρή αξία , ΦΠΑ, συνολική τιμή). Η υποβολή μόνο μίας προσφοράς δεν αποτελεί κώλυμα για τη συνέχιση της διαδικασίας του διαγωνισμού και την ανάθεση της σύμβασης. (Άρθρο 117 παρ. 3)</p>
Αξιολόγηση προσφορών	Η κατακύρωση γίνεται τελικά στον Ανάδοχο με την χαμηλότερη προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής, εκ των αναδόχων των οποίων οι προσφορές έχουν κριθεί ως αποδεκτές με βάση τις τεχνικές προδιαγραφές και τους όρους της πρόσκλησης.

<p><b>Δικαιολογητικά κατακύρωσης</b></p>	<p>Ο συμμετέχων οικονομικός φορέας αποστέλλει τα παρακάτω δικαιολογητικά κατακύρωσης, ως αποδεικτικά στοιχεία για την μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού, <b>μαζί</b> με την προσφορά του, <b>τα οποία να έχουν ισχύ 3 μήνες πριν την υποβολής τους:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Αντίγραφο Ποινικού Μητρώου για γενική χρήση</li> <li>- Βεβαίωση Φορολογικής ενημερότητας</li> <li>- Βεβαίωση ασφαλιστικής ενημερότητας.</li> <li>- Πιστοποιητικό του οικείου Επιμελητηρίου.</li> </ul>
<p><b>Υπογραφή σύμβασης</b></p>	<p>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 <b>εγγύηση καλής εκτέλεσης ίσης με το 4% επί της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης.</b></p>

- 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 τους οι συμμετέχοντες θα πρέπει να δηλώνουν υπεύθυνα ότι δεν βρίσκονται σε μία από τις καταστάσεις των άρθρων 73 και 74 του Ν. 4412/2016 ως απόδειξη της μη ύπαρξης λόγων αποκλεισμού.**

- Προσφορές υποβάλλονται για το σύνολο της υπό ανάθεσης προμήθειας ή για κάθε είδος ξεχωριστά και δεν πρέπει να υπερβαίνουν τον συνολικό προϋπολογισμό ή τον προϋπολογισμό του είδους αντίστοιχα.

- Τέλος, το Νοσοκομείο ζητάει **δείγματα** προκειμένου να αξιολογήσει τις προσφορές και οι συμμετέχουσες εταιρίες υποχρεούνται να τα προσκομίσουν **μαζί** με την προσφορά τους.

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

**Ελένη Κανταράκη**

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

Οι συγκεκριμένες Τεχνικές Προδιαγραφές αφορούν τις 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:

**1. Τα υλικά που απαιτούνται για την κατασκευή των συριγγών είναι:** 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 σιλικονισμένο 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.

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

**2. Η μέθοδος αποστείρωσης να είναι κατοχυρωμένη και αποδεκτή διεθνώς.** Με την προσφορά να κατατίθενται εκθέσεις ελέγχου παραδοχής των προσφερομένων προϊόντων.

**3. Όλες οι πληροφορίες που συνοδεύουν το προσφερόμενο προϊόν να παρέχονται απαραίτητα στην Ελληνική γλώσσα.**

**4. Σε κάθε συσκευασία να αναγράφεται:** η ημερομηνία παραγωγής και λήξης του προϊόντος. Στοιχεία κατασκευαστή - χώρα και εργοστάσιο κατασκευής Υλικό κατασκευής, Μέγεθος η ένδειξη « ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ» και ο τρόπος αποστείρωσης Αριθμός παρτίδας Σήμανση CE

Το υλικό συσκευασίας απαιτείται να είναι ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ και θα επιλέγεται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 6 της απόφασης.

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

**5. Το εργοστάσιο παραγωγής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001, όπως αυτό ισχύει (ISO 9001-2003)**

Να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα με την προσφορά.

**6. Το προϊόν πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την ΔΥ7/2480/1994 κοινή Υπουργική απόφαση**

**σε εναρμόνιση με την Οδηγία 93/42/Ε.Ε./14-06-1993.**

Οι συμμετέχοντες να καταθέτουν με την προσφορά τους επικυρωμένα αντίγραφο του πιστοποιητικού για τη σήμανση CE που έλαβαν από τον αντίστοιχο κοινοποιημένο Οργανισμό.

**7. Το προϊόν να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την παραλαβή , η ημερομηνία παραγωγής τους να μην είναι προγενέστερη των έξι (6) μηνών από αυτήν της παραγωγής.**

**8. Οι συμμετέχοντες να:**

- υποβάλλουν δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/Ε.Ε./14-06-1993.
- δηλώσουν τον Κοινοποιημένο Οργανισμό για τον έλεγχο ποιότητας CE, καθώς και τον αριθμό αναγνώρισης που έχει χορηγηθεί στον Κοινοποιημένο Οργανισμό από την επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

**9. Να κατατεθεί με την προσφορά ικανός αριθμός δειγμάτων, σε όλα τα μεγέθη που προσφέρονται, για έλεγχο από την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης του διαγωνισμού.**

**10. Σε περίπτωση που κριθούν μειοδότες, για κάθε παρτίδα πλαστικών συριγγών μιας χρήσης, που θα παραδίδουν, να προσκομίζουν στην επιτροπή παραλαβής έκθεση εργαστηριακού ελέγχου ( έλεγχος στεριότητας, λοιποί φωτοχημικοί έλεγχοι, με τα έξοδα του ελέγχου να βαρύνουν τον προμηθευτή), στην οποία θα περιλαμβάνονται τα εξής:**

Ο αριθμός παρτίδας.

Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή και του εργαστηριακού ελέγχου.

Η ημερομηνία ελέγχου

Το αποτέλεσμα του ελέγχου.

**11. Οι προμηθευτές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α. ΔΥ8δ/ΓΠ1348/04 όπως αυτή τροποποιήθηκε (Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και τη σχετική Ευρωπαϊκή Νομοθεσία (Οδηγία 98/79/CE).**

**12. Η σύριγγα να είναι με ενσωματωμένη βελόνη, η ποιότητα της οποίας να εξασφαλίζει άνετη και atraumaticκή φλεβοκέντηση.**

**Όσον αφορά τις σύριγγες αερίων αίματος (ασφαλείας ηπαρινισμένες):**

1. Σύριγγες αερίων αίματος με βελόνη σε αποστειρωμένη ατομική συσκευασία κατάλληλες για μέτρηση αερίων αίματος , ηλεκτρολυτών και μεταβολιτών σε αρτηριακό αίμα
2. Να έχουν χωρητικότητα 3 ml
3. Να είναι ηπαρινισμένες με ισορροπημένη μορφή ξηρής αντιπηκτικής ηπαρίνης με Λίθιο (κονιορτοποιημένη ηπαρίνη από 12IU/ml – 50IU/ml) χωρίς αντίκτυπο στους ηλεκτρολύτες.
4. Να διαθέτουν βελόνα με λεπτό τοίχωμα για την ελαχιστοποίηση του πόνου και την διευκόλυνση της ροής του αίματος , διαμέτρου 23G
5. να διαθέτουν σύστημα για τον κατάλληλο εξαερισμό της σύριγγας κατά την φάση πληρώσεως
6. να είναι απαλλαγμένες από λάδι σιλικόνης για αποφυγή προβλημάτων στο σύστημα υγρών των αναλυτών
7. Να διαθέτουν άκρο luer slip και ειδικό προστατευτικό πώμα για την αποφυγή αλλοίωσης του οξυγόνου του αίματος.

8. Η βελόνη να διαθέτει ενσωματωμένο προστατευτικό κάλυμμα , μη αποσπώμενο από αυτή , το οποίο μετά την χρήση να ασφαλίζει μη αναστρέψιμα για αποφυγή ατυχήματος (τρύπημα)
9. Να είναι συμβατές με όλους τους αναλυτές αερίων αίματος ανεξαρτήτως μοντέλου.

### Έλεγχοι κατά την παραλαβή

Α. Ο Μακροσκοπικός έλεγχος γίνεται από την Επιτροπή Παραλαβής η οποία ελέγχει, εάν οι πλαστικές σύριγγες που παραδίδονται, ανήκουν στο συγκεκριμένο εργοστάσιο κατασκευής, που αξιολογήθηκε από την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης, ώστε να μην προσκομίζεται οποιοδήποτε άλλο είδος συριγγών, που δεν αξιολογήθηκε.

Β.Ο Έλεγχος στεριότητας και λοιποί φυσικοχημικοί έλεγχοι γίνονται σε εργαστήριο του ΕΟΦ (Τα έξοδα ελέγχων και τα δείγματα βαρύνουν τον Προμηθευτή).

### ΠΙΝΑΚΑΣ ΜΕ ΕΙΔΗ , ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ Π/Υ

Α/Α	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ	Π/Υ με ΦΠΑ	ΦΠΑ
1	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΙΝΣΟΥΛΙΝΗΣ 1ml ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ	6400	244,8576	17%
2	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 2,5ml ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΗ	10000	384,93	17%
3	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 5ml ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΗ	55000	2239,38	17%
4	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 10ml ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΗ	55000	3423,42	17%
5	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 20ml ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΗ	30000	2657,07	17%
6	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΕΝΕΣ ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ	3000	614,25	17%
7	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 60ml ΜΕ ΜΕΓΑΛΟ ΜΠΕΚ (ΣΙΤΙΣΗΣ, LEVIN)	3000	582,06	9%
8	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 50ml ΜΕ ΜΙΚΡΟ ΜΠΕΚ ( LUER)	12000	2772,96	9%

**ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ 9% ΚΑΙ 17%: 12.918,93**