



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

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ

Τμήμα Οικονομικό

Γραφείο Προμηθειών

Πληροφορίες: Β.Παγούδη

Τηλ.: 22713/50258

E-mail:promithion@xioshosp.gr

ΠΡΟΣ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ 121/2025

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ

«ΡΑΜΜΑΤΩΝ»

CPV:33141126-9 , ΚΑΕ 1311

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 8.996,88€ 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 «ΡΑΜΜΑΤΩΝ» ή προσφεύγει σε επαναπροκήρυξη για τα είδη τα οποία δεν κατακυρώθηκαν από τον ετήσιο διαγωνισμό σύμφωνα με την αρ.47/2025 διακήρυξη.

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 8.996,88€ 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 ή εάν άλλως αναφέρεται στο κείμενο αυτής

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

- την με αριθ. 50/11-10-24 (ΑΔΑ:ΨΕΞ3469073-Ω7Ε) απόφαση Διοικήτή του Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» που αφορά την έγκριση σκοπιμότητας της προμήθειας «ΡΑΜΜΑΤΩΝ»,
- την με αριθμ.50/10-9-2025 απόφαση ΔΣ για την έγκριση διενέργειας ανοιχτής διαγωνιστικής διαδικασίας προς κάθε ενδιαφερόμενο, δυνάμει των άρθρ.118 & 120 του Ν.4412/16.

- Την με αριθ. 64/20-12-24 απόφαση της Διοικήτριας έγκρισης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΠΑΜΜΑΤΩΝ»
- Την υπ' αριθμ. 1358/2025 Απόφαση έγκρισης πολυετούς ανάληψης
- την με αριθ. 1033/2025 (ΑΔΑ: 9ΨΖ0469073-Γ61) Ανάληψη Πίστωσης.
- Του Ν.5218/2025 Αναμόρφωση του πλαισίου για την επαγγελματική κατάρτιση υπαλλήλων που χειρίζονται δημόσιες συμβάσεις, του πλαισίου για την προετοιμασία και την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων και την έννομη προστασία στον τομέα των δημοσίων συμβάσεων, του πλαισίου εθνικών υποδομών ποιότητας και του πλαισίου ίδρυσης, επέκτασης και εκσυγχρονισμού των μεταποιητικών δραστηριοτήτων στην Περιφέρεια Αττικής και λοιπές διατάξεις
- τον Ν.4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» (Α'147)
- του π.δ. 80/2016 «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες» (Α'145)
- του άρθρου 11 του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,
- της υπ' αριθμ. 76928/13.07.2021 Απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Επικρατείας, : *“Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)” (Β' 3075)*
- 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) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
- 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)
- του Ν.5135/2024 «Ψηφιακό τέλος συναλλαγής και άλλες διατάξεις»

Η πρόσκληση απευθύνεται προς **κάθε ενδιαφερόμενο** προκειμένου να υποβάλλει οικονομική προσφορά προσκομίζοντας όλα τα έγγραφα και δικαιολογητικά που απαιτούνται από την παρούσα πρόσκληση σε ηλεκτρονική μορφή, μέσω ηλεκτρονικού μηνύματος στην ηλεκτρονική διεύθυνση promithion@xioshosp.gr (Γραφείο Προμηθειών) του Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» **μέχρι την Παρασκευή 21-11-2025 και ώρα 14:30 μμ.** σύμφωνα με τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας πρόσκλησης

Αναθέτουσα Αρχή	Γ. Ν. ΧΙΟΥ «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»
Τίτλος προμήθειας/ CPV	ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΠΑΜΜΑΤΩΝ» , CPV: 33141126-9
Χρηματοδότηση	• ΚΑΕ 1311 • Ανάληψη Υποχρέωσης: 1033/2025
Τρόπος Υποβολής Προσφορών	Σε ηλεκτρονική μορφή, μέσω ηλεκτρονικού μηνύματος στην ηλεκτρονική διεύθυνση promithion@xioshosp.gr του Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» με την ένδειξη «ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΙΑΓΩΝΙΣΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΠΑΜΜΑΤΩΝ ΣΧΕΤΙΚΗ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ 121/2025»
Καταληκτική Ημερομηνία Υποβολής Προσφορών	Παρασκευή 21-11-2025 και ώρα 14:30 μ.μ.

Ημερομηνία/Τόπος Αξιολόγηση προσφοράς	Γ.Ν. ΧΙΟΥ «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» (Γραφ.Προμηθειών) 24-11-2025 ημέρα Δευτέρα και ώρα 14:30 μ.μ.
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 θα πρέπει να είναι με δύο 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 τις ΑΕ, ΕΠΕ, ΙΚΕ), 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) εκτός από ΟΕ και ΕΕ σύμφωνα με το έγγραφο του Επιμελητηρίου. - Αναλυτικό Πιστοποιητικό Εκπροσώπησης στο οποίο να αναφέρεται αναλυτικά η εκπροσώπηση της εταιρίας και η άσκηση των δικαιωμάτων και εξουσιών. (για τις ΟΕ και ΕΕ να έχει εκδοθεί δύο (2) μήνες πριν την υποβολής του). - 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. - Υπεύθυνη δήλωση εάν κάποιο είδος δεν είναι καταχωρημένο στο παρατηρητήριο τιμών.
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 διακήρυξης 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: $T = T_{\text{προσφοράς}} \times (1 + \Delta TK)$ Δεν εφαρμόζεται στην παρούσα πρόσκληση.

- 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 «**ΡΑΜΜΑΤΩΝ**», 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 προμηθευτής φέρει τον κίνδυνο μέχρι της οριστικής παράδοσης των υπό προμήθεια υλικών εκτός αν η φθορά ή καταστροφή προέλθει αποδεδειγμένα από υπαιτιότητα των εκπροσώπων ή υπαλλήλων του Νοσοκομείου.

- Ρητώς συμφωνείται ότι στην περίπτωση που, κατά το χρόνο παράδοσης έχει αποσυρθεί από την κυκλοφορία οποιοδήποτε μέρος της προμήθειας των ειδών, αυτά θα αντικαθίσταται από τον προμηθευτή με άλλο με ισοδύναμα ή βελτιωμένα χαρακτηριστικά.

- 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, (όπως τροποποιήθηκε και ισχύει), κανονιστικών αποφάσεων.

Διευκρινιστικά στοιχεία που αφορούν την έκδοση των ηλεκτρονικών τιμολογίων για το Γ.Ν. Χίου:

A.Φ.Μ. Αναθέτουσας Αρχής: 999094381

CPV Code:33141126-9

Contracting Type ID (Κωδικός Αναθέτουσας Αρχής): 1015.E00271.0001

Budget Type (Τύπος Προϋπολογισμού): 3

Budget Identifier (Αναγνωριστικό Προϋπολογισμού): 3

- 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)

Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας 4% επί του καθαρού ποσού.

**Ο Διοικητής
του Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»**

α.α ΣΜΥΡΝΙΟΥΔΗΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ

ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΑΓΚΩΝ - ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ **ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

Οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών της παρούσας αποτελούν τα ελάχιστα αναγκαία χαρακτηριστικά του υλικού που απαιτούνται, προκειμένου αυτό να προσδιορισθεί αντικειμενικά με τρόπο που να ανταποκρίνεται στη χρήση, για την οποία προορίζεται από το Νοσοκομείο, είναι δε απαράβατοι και η οποιαδήποτε μη συμμόρφωση προς αυτούς συνεπάγεται απόρριψη της προσφοράς, σύμφωνα με την κρίση της αρμόδιας Επιτροπής Αξιολόγησης.

Σε ορισμένα σημεία στις τεχνικές προδιαγραφές που ακολουθούν και όπου δεν είναι εφικτή η πλήρης τεχνική περιγραφή των ζητούμενων λειτουργικών χαρακτηριστικών ίσως να αναφέρονται ενδεικτικά συγκεκριμένα προϊόντα ή εμπορικά σήματα. Στις περιπτώσεις αυτές τα ζητούμενα προϊόντα είναι απλώς αντίστοιχα ή ισοδύναμα των ενδεικτικώς αναφερομένων. Οι υποψήφιοι οικονομικοί φορείς μπορούν να υποβάλλουν προσφορές για αντίστοιχα προϊόντα τεκμηριώνοντας με τον καλύτερο κατά την κρίση τους τρόπο την αντιστοιχία).

1. ΠΛΕΚΤΗ ΜΕΤΑΞΑ. (SILK)

Πλεκτή μέταξα με και χωρίς βελόνη: Μη απορροφήσιμα πολύκλωνα ράμματα φυσικής μέταξας επικαλυμμένα ή ενδεδυμένα με σιλκόνη ή κερί, ώστε να προκαλούν τον ελάχιστο τραυματισμό στους ιστούς και να υφίστανται την λιγότερη φθορά. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας **κράμα χάλυβα 455** και άνω ή άλλο υσοδύναμο με περιεκτικότητα **8-10% σε νικέλιο**, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση, με επικάλυψη ενισχυμένης σιλκόνης η οποία να εξασφαλίζει μέγιστη ολοσθηρότητα και κοπτική ικανότητας ακόμα και μετά από πολλαπλά περάσματα.

a/a	USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκ.)	Μήκος βελόνης (χιλ)	TEM.	ΤΙΜΗ ΜΕ Φ.Π.Α 9%
1	3/0	3,5	χωρίς βελόνη, ένα (1) τεμάχιο	180		24	11,04
2	2/0	3,5	χωρίς βελόνη, ένα (1) τεμάχιο	180		24	11,04
3	0	3,5	χωρίς βελόνη, ένα (1) τεμάχιο	180		36	16,56
4	1	4	χωρίς βελόνη, ένα (1) τεμάχιο	180		72	33,12
5	2	5	χωρίς βελόνη, ένα (1) τεμάχιο	180		36	16,56
6	1	4	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή	75	30	24	14,88
7	3/0	2	με μια βελόνη, 3/8 κύκλου κόπτουσα	75	36	24	14,88
9	0	3,5	με μια βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος, κόπτουσα	75	40	216	669,6
10	1	4	με μια βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος, κόπτουσα	75	40	96	44,16
11	4/0	1,5	διπλή βελόνα, 3/8 κύκλου στρογγυλή	45	13	24	145,92
							977,76

2. ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΠΟΛΥΑΜΙΔΙΟ (NYLON).

Συνθετικό μη απορροφήσιμο μονόκλωνο πολυαμίδιο. Μη απορροφήσιμα μονόκλωνα ράμματα από αλιφατικά πολυμερή **Nylon 6** και **Nylon 6.6**. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας **κράμα χάλυβα 455** και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα **8-10% σε νικέλιο**, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση, με επικάλυψη ενισχυμένης σιλικόνης η οποία να εξασφαλίζει μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα ακόμα και μετά από πολλά περάσματα.

α/α	USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκ.)	Μήκος	TEM.	ΤΙΜΗ ΜΕ Φ.Π.Α 9%
					Βελόνης (χιλ.)		ΑΞΙΑ
1	0	3,5	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη, θηλειά	150	40	48	76,8
2	1	4	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη, θηλειά	150	50	48	76,8
3	1	4	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	75	35	72	115,2
4	0	3.5	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	75	35	72	115,2
5	0	3.5	με μια βελόνη, 3/8 κύκλου, κόπτουσα	100	40	120	192
6	1	4	με μια βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	100	90	72	115,2
7	1	4	με μια βελόνη, 3/8 κύκλου, κόπτουσα	100	48	120	192
8	2/0	3	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή θηλειά	150	30	72	115,2

11	2/0	3	με μια βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	75	36	960	921,6
12	2/0	3	με μια βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	75	40	120	115,2
13	3/0	2	με μια βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	75	19	864	1382,4
15	3/0	2	με μια βελόνη ευθεία κόπτουσα	75	60	24	23,04
16	4/0	1,5	με μια βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	45	19	120	115,2
17	5/0	1	με μια βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	45	19	120	115,2
18	5/0	1	διπλή βελόνα σπάτουλα, 1/4 κύκλου	45	8	72	568,8
19	8/0	0,4	διπλή βελόνα σπάτουλα, 3/8 κύκλου	30	6	12	94,8
20	9/0	0,3	διπλή βελόνα σπάτουλα, 3/8 κύκλου	30	6	12	94,8
21	10/0	0,2	διπλή βελόνα σπάτουλα, 3/8 κύκλου CS- Ultima	30	6,5	12	82,8
							4.512,24

**4. ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ
ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ(Εως 42 ΜΕΡΕΣ**

Πολύκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα ταχείας απορρόφησης από πολυγλυκολικό οξύ ή πολυγλακτίνη ή παρόμοιο. Η επικάλυψη του ράμματος να είναι από το ίδιο υλικό ώστε να μη φθείρεται κατά την τοποθέτηση των κόμβων. Να παρέχουν στήριξη ιστών για **5**

περίπου **ημέρες** μετά την εμφύτευση διατηρώντας το **50%** της τάσεως τους. Να απορροφούνται πλήρως μετά από **30-42 ημέρες**. Να διατίθενται με βελόνες με πεπλατυσμένο σώμα και εσωτερικές & εξωτερικές επιμήκης αυλακώσεις για ασφαλέστερο κράτημα στο βελονοκάτοχο και ασφαλή εναλλαγή της φοράς της βελόνης κατά την διάρκεια των διεγχειρητικών χειρισμών. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας **κράμα χάλυβα 455** και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα **7,5-9,5% σε νικέλιο**, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

α/α	USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκ.)	Μήκος	TEM.	ΤΙΜΗ ΜΕ Φ.Π.Α 9%
					Βελόνης (χιλ.)		ΑΞΙΑ
1	1	4	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη (βαρέως τύπου)	90	40	72	208,8
2	0	3,5	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη (βαρέως τύπου)	90	40	72	208,8
3	2/0	3	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη (βαρέως τύπου)	90	36	72	208,8
8	4/0	1,5	με μια βελόνη, 3/8 κύκλου, κόπτουσα	75	19	96	301,44
							927,84

**5. ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ
ΠΟΛΥΓΛΑΚΤΙΝΗΣ Η΄ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ (Εως
56 ΜΕΡΕΣ).**

(Συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλωνα βραχείας στήριξης, ταχείας απορρόφησης. Πολύκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από γλυκολίδη και λακτίδη. Να διαθέτουν επικάλυψη από δείγμα συμπολυμερούς γλυκολίδης/λακτίδης και στεατικού ασβεστίου. Να παρέχουν στήριξη ιστών για **5** περίπου ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας το **45%** της τάσεως τους. Να χάνουν πλήρως την στήριξή τους στις **14** ημέρες μετά την εμφύτευση. Να απορροφούνται πλήρως μετά από **40-50 ημέρες**. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας **κράμα χάλυβα 455** και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα **8-10% σε νικέλιο**, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση, με επικάλυψη ενισχυμένης σιλικόνης η οποία να εξασφαλίζει μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα ακόμα και μετά από πολλαπλά περάσματα.

α/α	USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκ.)	Μήκος	TEM.	ΤΙΜΗ ΜΕ Φ.Π.Α 9%
					Βελόνης (χιλ.)		ΑΞΙΑ
1	1	4	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	90	40	72	129,6
2	0	3,5	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	90	40	72	129,6
3	2/0	3	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	90	36	72	129,6
4	3/0	2	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	22	72	129,6
5	4/0	1,5	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	70	22	72	129,6
6	3/0	2	με μια βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος, κόπτουσα	75	19	72	129,6
							777,6

**7. ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΜΕΣΗΣ
ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ.**

Πολύκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα μέσης απορρόφησης που αποτελούνται από γλυκολίδη/λακτίδη. Να παρέχουν στήριξη ιστών

διατηρώντας το **80%** της τάσεως

τους για **14ημέρες** μετά την εμφύτευση και το **30%** για τις **21μέρες**. Να απορροφούνται

πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου **56-70ημέρες**. Οι βελόνες να αποτελούνται από

υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα **455** και άνω κατά **AISI**, με περιεκτικότητα νικελίου

7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

α/α	USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκ.)	Μήκος	TEM.	ΤΙΜΗ ΜΕ Φ.Π.Α 9%
					Βελόνης (χιλ.)		ΑΞΙΑ

1	3/0	2	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	26	72	157,68
2	2/0	3	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	26	72	159,12
3	2/0	3	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	30	72	159,12
4	1	4	βελόνα τύπου J στρογγυλή Tapercut	75	32	72	258,48
5	1	4	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	90	48	144	518,4
6	2	5	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	90	48	144	548,64
							1.801,44
						ΣΥΝΟΛΟ:	8.996,88

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΠΑΜΜΑΤΩΝ**

ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΙ ΟΡΟΙ

1. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν με υπεύθυνη δήλωση στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των προσφερόμενων ραμμάτων, τον τόπο εγκατάστασης του καθώς και τον τόπο της τελικής συσκευασίας.
2. Να κατατεθούν δήλωση συμμόρφωσης CE, δήλωση συμμόρφωσης σχεδιασμού CE και CE για κάθε προσφερόμενο ράμμα
3. Να κατατεθεί πιστοποιητικό συμμόρφωσης EN ISO 13485 (medical devices – quality managements systems) των προσφερόμενων εμπορικών τύπων της κατασκευάστριας εταιρείας, με πεδίο εφαρμογής στον σχεδιασμό, ανάπτυξη, κατασκευή και Εμπορία χειρουργικών ραφών και βελόνων.
4. Να κατατεθεί πιστοποιητικό συμμόρφωσης EN ISO 9001 «Quality managements systems requirements» του προσφέρον Οικονομικού Φορέα από διαπιστευμένο φορέα, με πεδίο εφαρμογής στην Εμπορία Ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
5. Να κατατεθεί πιστοποιητικό συμμόρφωσης του οικονομικού φορέα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 (φεκ 32 Β/16-01-2004) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» .
6. Να κατατεθεί πιστοποιητικό με το οποίο να βεβαιώνεται η συμμετοχή σε συλλογικό ή ατομικό σύστημα διαχείρισης αποβλήτων συσκευασίας
7. Να κατατεθεί υποχρεωτικά, μια σφραγισμένη συσκευασία ράμματος με βελόνη (**κουτί**) σε κάθε κατηγορία ράμματος και πρωτότυπος προϊόντικός κατάλογος από κάθε κατασκευαστικό οίκο. Για κάθε

είδος και για όλες τις τεχνικές προδιαγραφές που ζητούνται θα πρέπει να γίνεται παραπομπή σε κωδικό και σε σελίδα καταλόγου της κατασκευάστριας εταιρείας. Όλοι οι κωδικοί και τεχνικές προδιαγραφές που ζητούνται θα πρέπει να επισημαίνονται στους αντίστοιχους καταλόγους ή/και τεχνικά φυλλάδια που θα επισυνάπτονται. Προσφορές που υποβάλλονται χωρίς να περιλαμβάνονται τα πιο πάνω στοιχεία δεν θα ληφθούν υπόψη. Δια των δειγμάτων η επιτροπή διατηρεί το δικαίωμα να απορρίψει ή να αποδεχθεί κάποιο ή κάποια από τα προσφερόμενα είδη, ανάλογα με το αν καλύπτονται οι λειτουργικές απαιτήσεις, αφού έχει προβεί στον σχετικό έλεγχο.

8. Το μήκος των προσφερομένων ατραυματικών ραμμάτων, (ράμματα με προσαρμοσμένη βελόνη) μπορεί να είναι έως και 10% μικρότερο από το ζητούμενο μήκος της διακήρυξης. Ατραυματικά ράμματα με μήκος μεγαλύτερο από το ζητούμενο θεωρούνται ως συμμορφούμενα και δεν απορρίπτονται.

9. Το μήκος των προσφερομένων βελονών μπορεί να είναι έως 1 χιλ μικρότερο ή μεγαλύτερο για βελόνες μικρότερες ή ίσες των 30 χιλ και έως 2 χιλ μικρότερο ή μεγαλύτερο για βελόνες μεγαλύτερες των 30 χιλ.

10. Το μήκος των προσφερομένων ελευθέρων ραμμάτων, (απολινώσεων), μπορεί να είναι έως και 10% μικρότερο από το μήκος που ζητείται στην διακήρυξη. Προσφορές ραμμάτων με μεγαλύτερη απόκλιση απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Ελεύθερα ράμματα με μήκος μεγαλύτερο από το ζητούμενο θεωρούνται ως συμμορφούμενα και δεν απορρίπτονται.

11. Διευκρίνιση 1η: Ως τελικός περιέκτης νοείται το τελικό μέρος της συνολικής συσκευασίας του χειρουργικού ράμματος το άνοιγμα του οποίου εκθέτει το ράμμα σε μη στείρο περιβάλλον ή άλλως το μέρος εκείνο της συσκευασίας που δεν μπορεί να ανοιχθεί ή να καταστραφεί με οποιονδήποτε τρόπο χωρίς την ταυτόχρονη απώλεια της στεριότητας του ράμματος.

12. Διευκρίνιση 2η: Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται στις Γενικές Τεχνικές Προδιαγραφές και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων ραμμάτων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648-ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09). Προσφορές ραμμάτων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

13. Διευκρίνιση 3η: Ο προσανατολισμός της κορυφής του τριγώνου των βελονών τριγωνικής διατομής, (βελόνες δέρματος ή βελόνες κόπτουσες), δεν αποτελεί κριτήριο αξιολόγησης. Υπό την έννοια αυτή οι τριγωνικές βελόνες εσωτερικής και εξωτερικής κορυφής, (ή άλλως βελόνες συμβατικώς κόπτουσες και βελόνες αναστροφώς κόπτουσες), θεωρούνται όμοιες και κατατάσσονται σε μία ενιαία κατηγορία.

14. Διευκρίνιση 4η: Ο αριθμός ατραυματικών ραμμάτων, (ράμματα με βελόνη), ανά τελικό περιέκτη δεν αποτελεί ουσιώδες κριτήριο αξιολόγησης και δε επιτρέπεται να συνιστά λόγο ειδικής προτίμησης ή απόρριψης προσφορών. Για την οικονομική αξιολόγηση προσφορών με διαφορετικό αριθμό ατραυματικών ραμμάτων ανά τελικό περιέκτη λαμβάνεται υπ' όψη η ανά ράμμα τιμή εφόσον διαφέρει από την ζητούμενη.

15. Διευκρίνιση 5η: Ο αριθμός ελευθέρων ραμμάτων, (απολινώσεων), ανά τελικό περιέκτη μπορεί να είναι έως και 30% μικρότερος ή μεγαλύτερος από τον αριθμό που ζητά η διακήρυξη. Για την οικονομική αξιολόγηση προσφορών που είναι αποδεκτές σύμφωνα με τον παραπάνω όρο αλλά περιέχουν διαφορετικό αριθμό ραμμάτων ανά τελικό περιέκτη λαμβάνεται υπ' όψη η ανά ράμμα τιμή εφόσον διαφέρει από την ζητούμενη.

16. Διευκρίνιση 6η: Το χρώμα των χειρουργικών ραμμάτων - πλην των οφθαλμολογικών και της πλαστικής χειρουργικής - δεν αξιολογείται και δεν αποτελεί κριτήριο ειδικής προτίμησης ή απόρριψης, είτε αυτά είναι ατραυματικά, (ράμματα με προσαρμοσμένη βελόνη), είτε ελεύθερα, (απολινώσεις).

17. Καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στεριότητα και τη συμμόρφωσή τους με τη φαρμακοποιία. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

18. Ο προμηθευτής σε περίπτωση που είναι διαφορετικός από τον κατασκευαστή, να είναι εξουσιοδοτημένος από τον κατασκευαστή εταιρεία ή τρίτο αντιπρόσωπο της για την διακίνηση και διανομή των προϊόντων της στα Ελληνικά Δημόσια Νοσοκομεία, ώστε να διασφαλίζεται η ορθή/έγκαιρη προμήθεια των προϊόντων στο Νοσοκομείο σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία καθώς και η τήρηση όλων των διαδικασιών ιχνηλασιμότητας σε πιθανή ανάκληση / απόσυρση προϊόντος ή μετά από την συμπλήρωση της "Κάρτας Αναφοράς Περιστατικών Χρηστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων" (λευκή κάρτα) από τον χρήστη. Απαραίτητη προϋπόθεση σε περίπτωση που εξουσιοδοτών είναι τρίτος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή θα πρέπει να προκύπτει η σχετική ιδιότητα του - σχέση.

19. Ο προμηθευτής σε περίπτωση που είναι διαφορετικός από τον κατασκευαστή, να προσκομίζει δήλωση του κατασκευαστή με αναφορά στο συγκεκριμένο διαγωνισμό, που να αναφέρει ότι σε περίπτωση κατακύρωσης σύμβασης στην προσφέρουσα εταιρεία, ο κατασκευαστής θα δεσμευτεί να την προμηθεύσει με την συγκεκριμένη ποσότητα των κατακυρωθέντων ειδών της σύμβασης.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. "Τα προσφερόμενα ράμματα κάθε τύπου 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, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της αριθ.

ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 ΦΕΚ Β 2198/02.10.2009 Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ ""περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων"" (ΕΕ L169 της 12.7.1993), όπως τροποποιήθηκε από τις οδηγίες 98/79/ΕΚ (ΕΕ L 331 της 7.12.1998), 2000/70/ΕΚ (ΕΕ L 313 της 13.12.2000), 2001/104/ΕΚ (ΕΕ L 6 της

10.1.2002), 2007/47/ΕΚ (ΕΕ L 247 της 21.9.2007) και τον Κανονισμό (ΕΚ) υπ' αριθμ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003)."

2. Τα προσφερόμενα ράμματα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των σχετικών μονογραφιών της ισχύουσας έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

3. Κάθε προσφερόμενο προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες εκείνες, που είναι αναγκαίες για την χρησιμοποίησή του με πλήρη ασφάλεια και την αναγνώριση του κατασκευαστή. Οι πληροφορίες αυτές θα παρέχονται με τους τρόπους που ορίζονται από την παρ. 13 του παραρτήματος Ι της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 (ΦΕΚ 2198/ Β/02-10-09).

4. "Στην επιφάνεια του τελικού περιέκτη όλων των προσφερομένων ραμμάτων πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

i. Ο κωδικός καταλόγου που χρησιμοποιείται από τον κατασκευαστή.

ii. Η χημική σύσταση του υλικού κατασκευής του νήματος.

iii. Εφόσον είναι σκόπιμο και δυνατόν να αναγράφεται η χημική σύσταση του υλικού το οποίο ενδεχομένως χρησιμοποιείται για την επικάλυψη του νήματος στην επιφάνεια του τελικού περιέκτη αλλά επί ποινής απόρριψης της προσφοράς στο φυλλάδιο οδηγιών της συσκευασίας.

iv. Η κατασκευαστική δομή (πλεκτό πολύκλωνο περιελιγμένο πολύκλωνο, μονόκλωνο κ.ο.κ.) και το χρώμα του νήματος.

v. Η διάμετρος και το μήκος του νήματος στο μετρικό σύστημα.

vi. Το μήκος της βελόνης στο μετρικό σύστημα, ο τύπος της διατομής της καθώς και ο βαθμός κάμψης της βελόνης σε μοίρες ή σε κλάσμα περιφέρειας κύκλου.

vii. Η ένδειξη «στείρο», η μέθοδος αποστείρωσης, ο αριθμός της κατασκευαστικής παρτίδας, η οριακή ημερομηνία ασφαλούς χρήσης εκφρασμένη σε έτος και μήνα και η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο χρήση, (σημ. τα στοιχεία αυτά μπορεί να παρέχονται και με την χρήση των ειδικών συμβόλων που προβλέπονται στις σχετικές οδηγίες)."

5. Στα προσφερόμενα ατραυματικά ράμματα, (ράμματα με βελόνη), οι βελόνες πρέπει να είναι τρυπανισμένου οπίσθιου άκρου, (βελόνες στις οποίες η συγκράτηση του νήματος γίνεται με είσοδό του σε οπή στο οπίσθιο τμήμα της βελόνης και μηχανική σύσφιξη). Ατραυματικά ράμματα με βελόνες που διαθέτουν οπίσθιο άκρο ανοικτού τύπου, (βελόνες στις οποίες η συγκράτηση του νήματος γίνεται με εγκλωβισμό εντός αναδιπλούμενου πεπλατυσμένου άκρου), δεν γίνονται αποδεκτά και απορρίπτονται ως απαράδεκτα.
6. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων τα ράμματα θα πρέπει να διαθέτουν τα 3/5 της συνολικής διάρκειας ασφαλούς χρήσης.
7. Τα υλικά να είναι συσκευασμένα με τέτοιο τρόπο ώστε να διατηρείται η στείρωσή τους. Να δηλωθεί η μέθοδος αποστείρωσης για κάθε εμπορικό τύπο ράμματος.
8. Τα απορροφήσιμα ράμματα πρέπει να είναι συσκευασμένα σε ειδικό φάκελο αλουμινίου.
9. Σε περίπτωση που ο τελικός περιέκτης περιλαμβάνει βελόνη τότε με το άνοιγμα του και με μια μόνο κίνηση (onesteppingneedle) θα πρέπει να γίνεται και η απελευθέρωση της βελόνης. Η βελόνη με το άνοιγμα του τελικού περιέκτη θα πρέπει να βρίσκεται σε δίσκο διανομής (dispensingtray) ή ισοδύναμο, κατάλληλα στερεωμένη ώστε να είναι ορατή και σε σταθερή θέση και εύκολα να μπορεί να πιαστεί από το βελονοκάτοχο στο $\frac{1}{4}$ έως $\frac{1}{2}$ της απόστασης του οπίσθιου άκρου της βελόνας αποφεύγοντας κινδύνους τραυματισμού και παραμόρφωσης της βελόνης. Ο δίσκος διανομής θα πρέπει να είναι σχεδιασμένος έτσι ώστε να ελαχιστοποιεί τη μνήμη των ραμμάτων και να μην απαιτείται οποιαδήποτε επιπλέον ευθυγράμμιση.
10. Οι βελόνες των ραμμάτων να αντιστέκονται στην κάμψη και να διατηρούν το αρχικό σχήμα μετά από επανειλημμένα περάσματα από τους ιστούς. Με τη προσφορά θα πρέπει να κατατεθούν τα ανάλογα αποδεικτικά στοιχεία από τον κατασκευαστικό οίκο, που να τεκμηριώνουν την σύνθεση του κράματος ανοξείδωτου χάλυβα για κάθε προσφερόμενο ράμμα με βελόνη και την επικάλυψη της βελόνης.
11. Η διάμετρος των βελόνων να πλησιάζει την αναλογία 1:1 με τη διάμετρο του ράμματος.
12. Να κατατεθούν για κάθε τύπο συνθετικού απορροφήσιμου ράμματος δυο (2) κλινικές μελέτες όπου να προκύπτει η συμπεριφορά του προσφερόμενου ράμματος μέσα στον ιστό (και όχι της πρώτης ύλης) επί ποινή απόρριψης της προσφοράς.
13. Να κατατεθούν επίσης για τα ράμματα της κατηγορίας 3 (μονόκλωνο πολυπροπυλένιο) δυο (2) κλινικές μελέτες όπου να προκύπτει η συμπεριφορά του προσφερόμενου ράμματος μέσα στον ιστό (και όχι της πρώτης ύλης) επί ποινή απόρριψης της προσφοράς.
14. Να κατατεθούν για κάθε τύπο συνθετικού απορροφήσιμου ράμματος με αντιβακτηριακό παράγοντα δύο (2) δημοσιευμένες κλινικές μελέτες που να αποδεικνύουν την αντιβακτηριακή ιδιότητα των συγκεκριμένων ραμμάτων με ποσοστά μείωσης των λοιμώξεων χειρουργικής τομής (επί ποινή απόρριψης).

