



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
3η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΛΛΑΣ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΕΔΕΣΣΑΣ**

**Γραφείο Προμηθειών
Πληροφορίες: Αληπασαλή Διαλεχτή
Τηλ.: 23813 50-335**

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

41/2024

**ΜΕ ΣΦΡΑΓΙΣΜΕΝΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΚΑΙ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΒΑΣΕΙ ΤΙΜΗΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΩΝ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΚΑΙ ΕΓΧΥΣΗΣ (CPV: 33194000-6)**

ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Αναθέτουσα αρχή	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΛΛΑΣ (Ο.Μ. ΕΔΕΣΣΑΣ)
Αρμόδια διεύθυνση / τμήμα	Γραφείο προμηθειών
Διεύθυνση - στοιχεία επικοινωνίας αναθέτουσας αρχής	ΤΕΡΜΑ ΕΓΝΑΤΙΑΣ, ΤΚ 58200, ΕΔΕΣΣΑ τηλ: 23813 50335-196
Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου	prom@gnedessas.gov.gr
Κριτήριο κατακύρωσης	Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής.
Καταληκτική ημερομηνία και ώρα κατάθεσης προσφορών	Δευτέρα 16 Σεπτεμβρίου 2024 και ώρα 14:30
Ημερομηνία και ώρα διενέργειας διαγωνισμού	Τρίτη 17 Σεπτεμβρίου 2024 και ώρα 11:00
Τόπος διενέργειας	Γραφείο προμηθειών Ο.Μ. Έδεσσας
Κωδικοί CPV	(CPV: 33194000-6)

Είδος Αναθέτουσας Αρχής (Α.Α.)

Η Αναθέτουσα Αρχή είναι Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου (Ν.Π.Δ.Δ.) και ανήκει στο Υπουργείο Υγείας, Γενικό Νοσοκομείο Πέλλας (Ο.Μ. Έδεσσας).

Κύρια δραστηριότητα Α.Α.

Η κύρια δραστηριότητα της Αναθέτουσας Αρχής είναι η υγεία.

Θεσμικό πλαίσιο

1. Τον Ν. 4412/2016 Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ), όπως τροποποιημένος ισχύει.
2. Για ό,τι δεν περιλαμβάνεται στην παρούσα ισχύουν οι περί προμηθειών Δημοσίου «ΝΟΜΟΙ-ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ».
3. Την υπ' αριθ. 1η/16.01.2024 (θέμα 10ο) (ΑΔΑ:ΨΙΧΧ4690ΒΛ-9Κ8) απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Γ.Ν. Πέλλας περί έγκρισης πίνακα Προγραμματισμού Προμηθειών διαχειριστικού έτους 2024 για το Γ.Ν. Πέλλας (Ο.Μ. Έδεσσας-Ο.Μ. Γιαννιτσών),(Α/Α 36 Πίνακα Προγραμματισμού).
4. Την υπ' αριθ. **6752/28.08.2024 (ΑΔΑ: 99ΔΝ4690ΒΛ-4ΒΡ)** απόφαση του Διοικητή του Γενικού Νοσοκομείου Πέλλας περί έγκρισης διενέργειας και των τεχνικών προδιαγραφών του διαγωνισμού.
5. Την υπ' αριθ. 880/29.08.2024 (ΑΔΑ: ΨΨΤΒ4690ΒΛ-Λ4Κ) απόφαση ανάληψη υποχρέωσης της Ο.Μ. Έδεσσας για τη διενέργεια της διαδικασίας.

Γενικοί Όροι Πρόσκλησης

Διενεργείται η παρούσα διαδικασία για την **Προμήθεια ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΩΝ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΚΑΙ ΕΓΧΥΣΗΣ (CPV:33194000-6)** για την Ο.Μ. Έδεσσας με συλλογή προσφορών, προϋπολογισθείσας δαπάνης **#25.200,00€#** συμπεριλαμβανομένου του αναλογούντος ΦΠΑ, η οποία είναι εντός των διαθέσιμων πιστώσεων του ΚΑΕ **1311** του προϋπολογισμού του Νοσοκομείου Έδεσσας οικονομικού έτους 2024, προκειμένου να καλυφθούν οι ανάγκες για την

παροχή υπηρεσιών για την απρόσκοπτη και αδιάλειπτη λειτουργία του Νοσοκομείου Έδεσσας. Κριτήριο κατακύρωσης είναι η **Χαμηλότερη Τιμή**.

Παρακαλούμε να καταθέσετε τις προσφορές σας στο Γραφείο Προμηθειών του Νοσοκομείου Έδεσσας, σε **σφραγισμένο φάκελο**, έως τη **Δευτέρα 16 Σεπτεμβρίου 2024 και ώρα 14:30 μ.μ.** για τα είδη με τους ειδικούς όρους και με τις προδιαγραφές που περιγράφονται παρακάτω. Η αποσφράγιση των προσφορών θα πραγματοποιηθεί την **Τρίτη 17 Σεπτεμβρίου 2024 και ώρα 11:00 π.μ.**

1. Κάθε προσφορά υποβάλλεται, επί ποινή αποκλεισμού, μέσα σε καλά σφραγισμένο φάκελο, στον οποίο θα αναγράφονται ευκρινώς:

- Η λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ» με κεφαλαία γράμματα.
- Ο πλήρης τίτλος της Υπηρεσίας που διενεργεί την Πρόσκληση Ενδιαφέροντος.
- Η ημερομηνία διενέργειας της Πρόσκλησης Ενδιαφέροντος.
- Ο τίτλος της Πρόσκλησης Ενδιαφέροντος.
- Τα στοιχεία του αποστολέα.

Ο φάκελος θα περιέχει:

- υποφάκελο Δικαιολογητικά συμμετοχής, ο οποίος θα περιέχει α) Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α'75), όπως εκάστοτε ισχύει, όπου να δηλώνεται ότι:
 - Οι προσφέροντες αποδέχονται ανεπιφύλακτα όλους τους όρους της παρούσας Πρόσκλησης.
 - Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας, των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν γνώση.
 - Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
 - Οι προσφέροντες παραιτούνται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσης του σχετικά ε οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση-ματαιώση της διαγωνιστικής διαδικασίας.
 - Η ισχύς της προσφοράς τους είναι εκατόν ογδόντα (180) ημέρες.
 - Δεν έχουν καταδικαστεί με τελεσίδικη απόφαση για τα αδικήματα της παρ. 1 του αρ. 73 του Ν. 4412/16.
- υποφάκελο τεχνικής προσφοράς, στην οποία θα δηλώνεται επιπροσθέτως με υπεύθυνη δήλωση η συμφωνία με τους ειδικούς όρους αναλυτικά για τα είδη που θα προσφέρει ο υποψήφιος.
- υποφάκελο οικονομικής προσφοράς σε δύο αντίγραφα. Θα δίδεται τιμή προσφοράς, σε ευρώ χωρίς ΦΠΑ και θα αναγράφεται σε αυτή και η επωνυμία της εταιρίας, αλλά και ο κωδικός Παρατηρητηρίου είδους όταν το είδος παρατηρείται από την ΕΠΥ ή, στην αντίθετη περίπτωση, δήλωση ότι δεν παρατηρείται.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Θα προσφερθεί μία τιμή για κάθε είδος της Διακήρυξης, χωρίς εναλλακτικές προσφορές ή άλλες τιμές, η κατακύρωση θα γίνει ανά είδος και κριτήριο επιλογής είναι η **χαμηλότερη τιμή**.
2. Η γραπτή οικονομική προσφορά θα υποβάλλεται **εις διπλούν** στην οποία θα αναγράφεται και η επωνυμία της εταιρίας, αλλά και ο κωδικός Παρατηρητηρίου είδους όταν το είδος παρατηρείται από την ΕΠΥ ή στην αντίθετη περίπτωση δήλωση ότι δεν παρατηρείται.
3. Οι συμβάσεις που θα υπογραφούν θα έχουν ισχύ από την ημέρα υπογραφής και για **ένα έτος με μονομερές δικαίωμα** εκ μέρους του Νοσοκομείου να παραταθούν για επιπλέον χρονικό διάστημα τριών (3) μηνών μετά από απόφαση του Συμβουλίου Διοίκησης του Νοσοκομείου.
4. Οι προσφέροντες πρέπει με την τεχνική προσφορά απαραίτητα και επί ποινή απόρριψης να καταθέσουν:
 - Πιστοποιητικά σήμανσης των προϊόντων CE
5. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί στην κατακύρωση μέρους των υπό προμήθεια ειδών, να αυξομειώσει την ποσότητα ή να αναστείλει την προμήθεια των ειδών όταν αυτά χορηγηθούν από Κρατική Υπηρεσία ή ορισθεί από το αρμόδιο Υπουργείο διαφορετικός τρόπος προμήθειας.
6. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να αυξήσει την ποσότητα των ειδών κατακύρωσης εντός του συνολικού προϋπολογισμού της διαγωνιστικής διαδικασίας.
7. Όλα τα έγγραφα που απαιτούνται για τη διενέργεια του Διαγωνισμού και την συμμετοχή σ' αυτόν συντάσσονται στην Ελληνική γλώσσα.
8. Η εκχώρηση των υποχρεώσεων και των δικαιωμάτων του σε τρίτους **ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ**.

9. Οι προσφορές πρέπει να συνοδεύονται, επί ποινή απόρριψης αυτών, από αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο θα δίνονται αναλυτικές απαντήσεις σε όλα τα σημεία των Τεχνικών Προδιαγραφών (με τη σειρά που αναγράφονται στο σχετικό παράρτημα), καθώς και σε κάθε άλλη τεχνική απαίτηση του Νοσοκομείου που περιέχεται στη διακήρυξη.
10. Η κατάθεση των προσφορών θα γίνει μέχρι την προηγούμενη του διαγωνισμού.
11. Να κατατεθούν δείγματα των προσφερόμενων ειδών.

Οι παραπάνω όροι θεωρούνται δεσμευτικοί, με ποινή απόρριψης της προσφοράς σε περίπτωση μη συμμόρφωσης σε κάποιον από αυτούς.

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ-ΓΝΩΜΟΔΟΤΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Για τη διεξαγωγή του διαγωνισμού και τον έλεγχο των προσφορών θα συσταθεί με απόφαση του αρμόδιου οργάνου του Γενικού Νοσοκομείου Έδεσσας Επιτροπή Διαγωνισμού (γνωμοδοτικό όργανο), η οποία θα ενεργήσει σύμφωνα με τις διατάξεις που αφορούν στις προμήθειες φορέων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας.

Η εν λόγω Επιτροπή-γνωμοδοτικό όργανο διενεργεί και επιβλέπει τις διαδικασίες του διαγωνισμού που αφορούν την παραλαβή, αποσφράγιση των φακέλων των προσφορών, τον έλεγχο των τυπικών δικαιολογητικών συμμετοχής και θα έχει την ευθύνη αποσφράγισης και αξιολόγησης των οικονομικών προσφορών, κατάταξης των υποψηφίων και της σύνταξης της εισήγησης προς το αρμόδιο όργανο διοίκησης του Γενικού Νοσοκομείου για την ανάθεση ή μη της προμήθειας.

ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ – ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η απόφαση για την κατακύρωση του Διαγωνισμού λαμβάνεται από το αρμόδιο όργανο διοίκησης του Γενικού Νοσοκομείου Πέλλας (Έδεσσας).

Αυτός που θα ανακηρυχθεί προμηθευτής είναι υποχρεωμένος μέσα σε διάστημα (10) δέκα ημερών από την κοινοποίηση του σχετικού εγγράφου να προσέλθει για υπογραφή της σχετικής σύμβασης.

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ

Μετά το άνοιγμα των οικονομικών προσφορών των υποψηφίων, θα αναδειχθεί ως επικρατέστερος ανάδοχος αυτός, που υπέβαλε τη χαμηλότερη οικονομική προσφορά, ο οποίος και θα κληθεί να υποβάλλει τα νομιμοποιητικά έγγραφά του (δικαιολογητικά κατακύρωσης):

1) Απόσπασμα ποινικού μητρώου έκδοσης του τελευταίου τριμήνου από το οποίο να προκύπτει, ότι δεν έχουν καταδικασθεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση, για κάποιο από τα αδικήματα της παρ. 1 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016.

2) Πιστοποιητικό αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, έκδοσης του τελευταίου εξαμήνου, από το οποίο να προκύπτει ότι δεν τελούν σε πτώχευση και, επίσης, ότι δεν τελούν σε διαδικασία κήρυξης πτώχευσης.

3) Πιστοποιητικό που εκδίδεται από αρμόδια κατά περίπτωση αρχή, από το οποίο να προκύπτει ότι κατά την ημερομηνία της ως άνω ειδοποίησης, είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) και ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις τους. Σε περίπτωση εγκατάστασής τους στην αλλοδαπή, τα δικαιολογητικά των παραπάνω περιπτώσεων (2) και (3) εκδίδονται με βάση την ισχύουσα νομοθεσία της χώρας που είναι εγκατεστημένοι, από την οποία και εκδίδεται το σχετικό πιστοποιητικό.

4) Πιστοποιητικό του οικείου Επιμελητηρίου, με το οποίο θα πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σ' αυτό και το ειδικό επάγγελμά τους, κατά την ημέρα διενέργειας του διαγωνισμού, και αφετέρου ότι εξακολουθούν να παραμένουν εγγεγραμμένοι μέχρι της επίδοσης της ως άνω έγγραφης ειδοποίησης.

(Αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της πρόσκλησης αριθ. 41/2024)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α'

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΩΝ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΚΑΙ ΕΓΧΥΣΗΣ (CPV 33194000-6)

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ
-----	----------------	-----------	----------	-----------------

1	38061	<p>ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΟΡΩΝ ΜΕ ΡΥΘΜΙΣΤΗ ΡΟΗΣ. Αποστειρωμένες, ελεύθερες πυρετογόνων, μη τοξικές. Με άκρα αρσενικό-θηλυκό με προστατευτικά καλύμματα να παραμένουν στη θέση τους μέχρι τη χρήση και να απομακρύνονται εύκολα. Εύκαμπτες, διαφανείς, άχρωμες Το συνολικό μήκος περίπου 80cm. Με ρυθμιστή ροής. Να είναι μιας χρήσης. Να έχουν οδηγίες χρήσης. Να αναγράφεται η χώρα και το εργοστάσιο παραγωγής. Να υπάρχει ένδειξη CE. Να είναι LATEXFREE ΚΑΙ DEHPFREE</p>	400	0,1300 €
2	68372	<p>ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ ΥΨΗΛΩΝ ΠΙΕΣΕΩΝ ΓΙΑ ΑΝΤΛΙΑ BRAUNPERFUSOR(Αναισθησιολογικό) Γραμμή συμβατή για σύνδεση με την σύριγγα της αντλίας BRAUNPERFUSOR Μήκους 100cm Με συνδετήρες LUERLOCK Κατασκευασμένη από διαφανές PVC Με αντοχή σε πίεση έως 2bar Αποστειρωμένη , μιας χρήσης. Ελεύθερη από DEHP</p>	250	1,0000 €
3	37062	<p>ΣΥΝΔΕΤΙΚΑ ΤΡΙΩΝ ΟΔΩΝ(3-WAY Να είναι αποστειρωμένα σε ατομική συσκευασία με εύκολο άνοιγμα. Να είναι κατασκευασμένα από διαφανές υλικό, υψηλής στεγανότητας. Να είναι αριστερόστροφα και δεξιόστροφα με περιστροφή 360ο . Να διαθέτουν δύο άκρα με θηλυκό luer-lock και ένα άκρο με αρσενικό luer-lock με ανεξάρτητη κίνηση (χωρίς δηλαδή η περιστροφή του συστήματος να μεταφέρει την κίνηση στην φλέβα του ασθενούς). Όλα τα άκρα (δηλαδή και τα τρία) να φέρουν καλά εφαρμοσμένο πώμα και να είναι στεγανά. Να έχουν καλή ανταπόκριση στους εξωτερικούς χειρισμούς να είναι ανθεκτικά στη θραύση και εύχρηστα στο χειρισμό, Να προσφερθούν με διακριτικά (κόκκινο και μπλε) για ασφαλή και εύκολη αναγνώριση στη σύνδεση με φλέβα ή αρτηρία. Να φέρει σήμανση CE. Να είναι LATEXFREE ΚΑΙ DEHPFREE.</p>	36000	0,0827 €
4	38059	<p>ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ Να είναι αποστειρωμένες ,ελεύθερες πυρετογόνων και τοξικών ουσιών. Να διαθέτει ενιαίο διπλό θάλαμο από πλαστική ύλη μη τοξική PVCFree. Το πάνω τμήμα του θαλάμου να διαθέτει ανεστραμμένο φίλτρο διήθησης μεγάλης επιφάνειας περίπου 10cm ώστε να μην φράζει εύκολα από πήγματα. Το κάτω τμήμα του θαλάμου να είναι για την σταγονομέτρηση του διηθημένου αίματος. Η συσκευή να φέρει ηθμό από πλέγμα nylon για ιατρική χρήση (medicalgrade) ομοιόμορφης πυκνής ύφανσης 200μm και μεγάλης διηθητικής επιφάνειας με τέτοιο τρόπο ώστε να επιτρέπεται η ελεύθερη ροή του αίματος, συγχρόνως δε να εξασφαλίζεται η κατακράτηση μικρότερων πηγμάτων αίματος. Ο κώνος της συσκευής να είναι μήκους 3 εκατοστών. Να μην είναι πολύαιχμηρό ώστε να μην τραυματίζει τον ασκό του αίματος. Να μην έχει αεραγωγό. Ο σωλήνας της συσκευής να είναι μήκους 160cm- 200cm, εύκαμπτος με εσωτερική διατομή 3mm ισοπαχής και να καταλήγει σε flashballatexfree και luerlock. Να διαθέτει κλείστρο ροής τύπου Alderberg για σταγονομέτρηση ακριβείας με σταθερή ροή καθ'όλη την διάρκεια της μετάγγισης. Το roller να μην φεύγει από το κλείστρο. Είκοσι (20) σταγόνες = 1ml ± 0,1ml. Η συσκευή να είναι ατομικά συσκευασμένη σε realpack. Η μία πλευρά από χαρτί, η άλλη επιφάνεια από πλαστικό. Η συσκευασία να διαθέτει οδηγίες χρήσης. Να αναγράφεται η χώρα και το εργοστάσιο παραγωγής. Να υπάρχει η ένδειξη ότι είναι αποστειρωμένη και με ποιά μέθοδο. Να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και η λήξη αυτής. Διάρκεια 5 χρόνια. Ο χαρακτηρισμός της παρτίδας. Να έχει ένδειξη CE</p>	5000	0,1912 €

		Να είναι σύμφωνες με τις απαιτήσεις του προτύπου ENISO 1135-4:2004 Γενικά να πληρούνται όλες οι απαραίτητες προδιαγραφές για το αντίστοιχο είδος.		
5	60211	ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΚΡΙΒΟΥΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (ΓΙΑ ΑΝΤΛΙΑ BRAUN). Συσκευές ακριβούς έγχυσης φαρμάκων ,συμβατές για έγχυση με αντλίες BRAUN.Οι παραπάνω συσκευές παρεντερικής χορήγησης υγρών μέσω αντλίας αφορούν αγορασμένες αντλίες από το νοσοκομείο μας.	350	5,3500 €
6	36972	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΙΚΡΟΣΤΑΓΟΝΩΝ ΜΕ ΡΥΘΜΙΣΤΗ ΡΟΗΣ Να είναι αποστειρωμένες, ελεύθερες πυρετογόνων ουσιών, μη τοξικές και να αποτελούν πλήρες σύστημα χορήγησης υγρών. Να έχουν ενσωματωμένο ρυθμιστή ροής μεγάλης ακριβείας με θάλαμο μικροσταγόνων. Να έχουν ανθεκτικό διατρητικό ρύγχος. Να έχουν πώμα με αδιάβροχο αεραγωγό φίλτρο 3μ.με καλυμμένο άκρο για ασφαλή εξαέρωση της συσκευής χωρίς να απαιτείται η αφαίρεσή του για αποτροπή επιμολύνσεων. Να φέρει ευκρινείς διαβαθμίσεις. Η παροχή ροής να είναι από 5ml/h έως 250ml/hr. Στο σωλήνα να υπάρχει πλάγια διακλάδωση τύπου «Υ» χωρίς latex για έκτακτες χορηγήσεις φαρμάκων. Ο θάλαμος να φέρει στη βάση του φίλτρο 15μ. Στην άνω βάση του θαλάμου να υπάρχει ακίδα για την παροχή των μικροσταγόνων. Στο άκρο του σωλήνα να υπάρχει σύστημα σύνδεσης luerlock. Το συνολικό μήκος του σωλήνα να είναι περίπου 200cm. Πενήντα (50) με εξήντα (60) σταγόνες = 1 ± 0,1 ml. Να είναι μιας χρήσης. LATEXFREE&DEHPFREE. Να έχουν οδηγίες χρήσης. Να αναγράφεται η χώρα και το εργοστάσιο παραγωγής. Να υπάρχει η ένδειξη ότι είναι αποστειρωμένη και με ποια μέθοδο. Η ημερομηνία αποστείρωσης και η ημερομηνία λήξης. Διάρκεια 5 χρόνια. Ο χαρακτηρισμός της παρτίδας. Να έχει ένδειξη CE. Γενικά να πληρούνται όλες οι απαραίτητες προδιαγραφές για το αντίστοιχο είδος.	20000	0,3445 €
7	38243	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΟΡΟΥ. Να είναι αποστειρωμένες και ελεύθερες πυρετογόνων και τοξικών ουσιών. Να είναι ενισχυμένα με σιλικόνη ή καουτσουκ στο άκρο, ώστε να μην τσακίζεται και διακόπτεται η ροή. Να είναι διαφανείς λείες και απαλλαγμένες από ξένα σώματα. Το ρύγχος διάτρησης να είναι κατάλληλο για το τρύπημα της φιάλης και να έχει προστατευτικό κάλυμμα. Ο αεραγωγός να φέρει μικροβιοκρατές φίλτρο το οποίο να μην εμποδίζει τη ροή του υγρού. Το φίλτρο να είναι υδρόφοβο και να μην επιτρέπει την παλινδρόμηση του αέρα. Να έχει διάμετρο πόρων 15μ. Να φέρει καπάκι που ανοιγοκλείνει. Να έχει σταγονοθάλαμο διαφανή περίπου 4 cm. Ο κυρίως σωλήνας να είναι εύκαμπτος, διαφανής και να έχει μήκος μεγαλύτερο των 150cm. Να είναι ισοπαχής 3mm περίπου. Να φέρει ρυθμιστή ροής σταγόνων. Να έχει στο άκρο σύνδεσης ελαστικό μέρος για την χορήγηση φαρμάκων. Να έχει άκρο luerlock . Το άκρο να είναι καλυμμένο με πώμα που να μην αποχωρίζεται εύκολα. Το 1ml ορού να αντιστοιχεί σε 20 μεγαλοσταγόνες. Να είναι από υλικό PVC που να πληροί τις προδιαγραφές. Να είναι μιας χρήσης. Να έχει οδηγίες χρήσης. Να αναγράφεται η ονομασία της συσκευής. Το εργοστάσιο και η χώρα κατασκευής. Ο υπεύθυνος κυκλοφορίας. Να υπάρχει ένδειξη ότι είναι αποστειρωμένη και με ποιά μέθοδο. Η ημερομηνία αποστείρωσης και η ημερομηνία λήξης. Διάρκεια 5 χρόνια. Ο χαρακτηρισμός της παρτίδας. Να έχει ένδειξη CE. Να είναι σύμφωνες του προτύπου ENISO 8536-4:2007. Γενικά να πληρούνται όλες οι προδιαγραφές για το αντίστοιχο είδος.	80000	0,0912 €

8	38037	ΚΑΠΑΚΙΑ 3WAY ΣΕ ΑΤΟΜΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Να είναι αποστειρωμένα, ελεύθερα πυρετογόνων και τοξικών ουσιών. Να είναι σε ατομική συσκευασία μιας χρήσης με εύκολο άνοιγμα . Να φέρει σήμανση CE. Να είναι LATEXFREEΚΑΙΔΕΗΡPFREE.	40000	0,0098 €
---	-------	--	-------	----------

ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΚΑΠΥ

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΟΡΟΥ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

Σετ χορήγησης έγχυσης

1. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να είναι πιστοποιημένες 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 Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας

93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09).

2. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του εναρμονισμένου προτύπου ENISO 8536-4:2007.

3. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.

4. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

i. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να

περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

ii. Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»

iii. Η μέθοδος αποστείρωσης

iv. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)

v. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα

vi. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση

vii. οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης

viii. κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

5. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των συσκευών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.

6. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των συσκευών δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.

7. Ουσιώδης διευκρίνιση : η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, 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/τεύχ. Β/02-10-09). Προσφορές προϊόντων 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.

Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να

ελέγχονται ως προς τη στειρότητα και τη συμμόρφωσή τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχόν

μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΚΑΠΥ

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΟΡΟΥ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

Σετ μετάνγισης

1. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να είναι πιστοποιημένες 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 Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09).

2. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου ENISO 1135-4:2004.

3. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.

4. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

i. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να

περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

ii. Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»

iii. Η μέθοδος αποστείρωσης

iv. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η

ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)

v. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα

vi. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση

vii. τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης

viii. κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

5. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των συσκευών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.

6. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των συσκευών δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.

7. Ουσιώδης διευκρίνιση : η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, 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/τεύχ. Β/02-10-09). Προσφορές προϊόντων 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.

8. Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύνανται να ελέγχονται ως προς τη στειρότητα και τη συμμόρφωσή τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

Σε περίπτωση αδυναμίας άμεσης εκτέλεσης παραγγελίας το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να ακυρώσει την Σύμβαση και να κατακυρώσει στον επόμενο μειοδότη.

Η κατακύρωση θα γίνει με κριτήριο τη χαμηλότερη τιμή και μετά από Απόφαση του Δ. Σ. του Γ.Ν. Πέλλας. Το χρονικό διάστημα της προμήθειας άρχεται με την ολοκλήρωση της παρούσας διαδικασίας και τη σύναψη Σύμβασης.

Η Σύμβαση που θα προκύψει λύεται αυτόματα σε περίπτωση υπογραφής Σύμβασης από Ενιαίο, Κοινό, Τακτικό ή Πρόχειρο διαγωνισμό που θα διενεργηθεί από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας, ή από την 3η Υ.Π.Ε. ή από εξουσιοδοτημένο φορέα αρμοδιότητάς της. Η λύση της Σύμβασης για τον παραπάνω λόγο δεν θα επιφέρει καμία περαιτέρω αξίωση από τον Προμηθευτή – Ανάδοχο, και αφορά το Γ.Ν. Πέλλας και τους φορείς εποπτείας του.

Η παρούσα Πρόσκληση Ενδιαφέροντος αναρτάται στην επίσημη ιστοσελίδα του Γ.Ν. Έδεσσας <http://www.gnedessas.gov.gr/> απευθυνόμενη σε κάθε ενδιαφερόμενο.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΓΝ ΠΕΛΛΑΣ

ΔΟΝΤΣΟΣ ΧΡΗΣΤΟΣ