



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ

ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΙΤΩΛ/ΝΙΑΣ

ΟΡΓΑΝΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΕΔΡΑΣ ΑΓΡΙΝΙΟΥ

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ : ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ

ΤΜΗΜΑ : ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ

Ταχ. Δ/ση : 3^ο χλμ ΕΟ ΑΓΡΙΝΙΟΥ-ΑΝΤΙΡΙΟΥ

Πληροφορίες : ΤΣΑΡΑΝΤΑΝΗ ΜΑΡΙΑ

Τηλ. : 2641361230

Email: promitheies@hospital-agrinio.gr

ΑΓΡΙΝΙΟ :

Αρ. Πρωτ.:

ΠΡΟΣ:ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ ΑΝΟΙΧΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Άρθρο 27 ν. 4412/2016 (προθεσμίες του άρθρου 121)

ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΚΑΤΩ ΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΚΑΙ ΕΓΧΥΣΗΣ ΟΡΟΥ ΓΙΑ ΤΟ Γ.Ν. ΑΓΡΙΝΙΟΥ ΓΙΑ ΔΥΟ ΕΤΗ

ΑΡ. ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ Ι SUPPLIES: 922/2026

Το Γενικό Νοσοκομείο Αιτωλοακαρνανίας Οργανική Μονάδα Έδρας Αγρινίου εκδίδει την παρούσα Διακήρυξη Ανοιχτής Διαδικασίας έχοντας υπόψη τις διατάξεις του Ν.4412/08.08.2016 Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ) και ιδίως το άρθρο 27 (Ανοικτή διαδικασία), το άρθρο 121 (Προθεσμίες κάτω των ορίων), τα άρθρα 73–80 (Λόγοι αποκλεισμού & κριτήρια επιλογής, ΕΕΕΣ), το άρθρο 86 (Κριτήριο ανάθεσης), το άρθρο 105 (κατακύρωση), το άρθρο 132 (τροποποίηση σύμβασης) & τις διατάξεις του Ν.4782/2021

ΣΧΕΤ.

1. Τον προϋπολογισμό του Νοσοκομείου έτους 2026.
2. Την υπ.αρ. 31^η /30-07-2026 πράξη Διοικητικού Συμβουλίου του νοσοκομείου με την οποία εγκρίθηκε η σκοπιμότητα και χρηματοδότηση για την προμήθεια «ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΚΑΙ ΕΓΧΥΣΗΣ ΟΡΟΥ ΓΙΑ ΤΟ Γ.Ν. ΑΓΡΙΝΙΟΥ ΓΙΑ ΔΥΟ ΕΤΗ»
3. Η αρ. δέσμευση 1143/12-08-2026 με ΑΔΑ:ΡΠΦΩ46ΝΧΗΓ-ΑΟΧ ανάληψη υποχρέωσης (δημοσιευμένη στο ΚΗΜΔΗΣ).

Κωδικός ΑΑΗΤ

1015.E00144.0001

ΑΝΑΚΟΙΝΩΝΕΙ

Την Διακήρυξη Ανοιχτής Διαδικασίας για την προμήθεια «ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΚΑΙ ΕΓΧΥΣΗΣ ΟΡΟΥ ΓΙΑ ΤΟ Γ.Ν. ΑΓΡΙΝΙΟΥ ΓΙΑ ΔΥΟ ΕΤΗ» ΓΙΑ ΤΟ Γ. Ν. Αγρινίου για τις ανάγκες του Νοσοκομείου, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής ως ακολούθως:

ΠΙΝΑΚΑΣ ΜΕ ΤΑ ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μ/Μ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΤΟ 1ο ΕΤΟΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΤΟ 2ο ΕΤΟΣ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΔΑΠΑΝΗ ΠΡΟ Φ.Π.Α. ΓΙΑ ΤΟ 1ο ΕΤΟΣ	Φ.Π.Α	ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ Φ.Π.Α. ΓΙΑ ΤΟ 1ο ΕΤΟΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ ΠΡΟ Φ.Π.Α. (2 ΕΤΗ)	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ Φ.Π.Α. (2 ΕΤΗ)
1	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΕΩΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕΤΑ ΦΙΛΤΡΟΥ	Τεμάχιο	4400	4400	0,17 €	748,00 €	24%	927,52 €	1.496,00 €	1.855,04 €
2	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΟΡΩΝ	Τεμάχιο	125.000	125000	0,0882 €	11.025,00 €	24%	13.671,00 €	22.050,00 €	27.342,00 €
3	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΟΡΩΝ ΜΕ ΜΙΚΡΟΣΤΑΓΟΝΕΣ ΤΥΠΟΥ DIAL-A-FLO	Τεμάχιο	10.000	10000	0,3112 €	3.112,00 €	24%	3.858,88 €	6.224,00 €	7.717,76 €
4	ΣΥΣΚΕΥΗ ΡΟΗΣ ΜΙΚΡΟΣΤΑΓΟΝΩΝ SOLUSET 100X60W/FL OAT	Τεμάχιο	160	160	0,6900 €	110,40 €	24%	136,90 €	220,80 €	273,79 €
	ΣΥΝΟΛΟ					14.995,40 €		18.594,30 €	29.990,80 €	37.188,59 €

Για ότι δεν προβλέπεται από την παρούσα Διακήρυξη εφαρμόζονται οι περί προμηθειών διατάξεις του Δημοσίου, όπως ισχύουν κάθε φορά. Η σύμβαση είναι κάτω των ορίων του άρθρου 5 ν. 4412/2016.

ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ ΔΑΠΑΝΗΣ: 37.188,59 € με Φ.Π.Α.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ: 31/08/2026 ΩΡΑ 13:00

(τουλάχιστον 15 ημέρες από τη δημοσίευση στο ΚΗΜΔΗΣ).

Για την επιτάχυνση των διαδικασιών και για τη διευκόλυνση των ενδιαφερόμενων προμηθευτών, το Νοσοκομείο διεξάγει τον διαγωνισμό μέσω της υπηρεσίας ηλεκτρονικής διαχείρισης αιτημάτων / προσφορών iSupplies (<http://isupplies.gr>) της εταιρείας iSmart P.C.

Προκειμένου να μπορέσετε να συμμετέχετε και να υποβάλετε απαντήσεις σχετικά με τις προσκλήσεις ενδιαφέροντος ή/και υποβολής προσφοράς, θα πρέπει να αποκτήσετε κωδικούς πρόσβασης για την εφαρμογή.

Η εγγραφή στην πλατφόρμα iSupplies είναι δωρεάν και γίνεται είτε μέσω τηλεφώνου στην iSmart P.C. στο 2103601671 είτε συμπληρώνοντας τη σχετική φόρμα εγγραφής στη διεύθυνση: <http://isupplies.gr/auth/register>.

Για κάθε διαγωνισμό που καλείστε να συμμετέχετε, θα ενημερώνεστε μέσω email στη διεύθυνση ηλεκτρονικής αλληλογραφίας που θα δηλώσετε κατά την εγγραφή σας.

Για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία σχετικά με την πλατφόρμα iSupplies μπορείτε να απευθύνεστε στα ακόλουθα στοιχεία επικοινωνίας: email: info@isupplies.gr, τηλ: 2103601671.

Όταν πρόκειται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, στις προσφορές θα βεβαιώνεται η πιστοποίηση των προσφερόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων με την επισύναψη ή αναφορά των αντίστοιχων πιστοποιητικών προτύπων εξασφάλισης της ποιότητας CE MARK και ISO και έγκρισης ΕΟΦ σύμφωνα με τις οδηγίες της Ε.Ε. ή αντίστοιχων πιστοποιητικών που εκδίδονται από οργανισμούς εξασφάλισης της ποιότητας.

Παρακαλείσθε να συμμετέχετε μόνο εφόσον έχετε ετοιμοπαράδοτο υλικό και άμεση παράδοση.

Δικαίωμα Συμμετοχής

Δικαίωμα συμμετοχής έχουν φυσικά ή νομικά πρόσωπα, ενώσεις ή κοινοπραξίες που δραστηριοποιούνται στον αντίστοιχο τομέα και πληρούν τις προϋποθέσεις των άρθρων 73 και 74 του ν. 4412/2016.

ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΟΠΩΣ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΣΑΣ ΝΑ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΤΑ ΚΑΤΩΘΙ:

1. Οι προμηθευτές θα πρέπει να αναφέρουν στην προσφορά τους τα κάτωθι στοιχεία απαραίτητα:
 - α) Κωδικός είδους εταιρείας
 - β) Κωδ. Κατασκευαστή
 - γ) Κατηγορία και περιγραφή υλικού
 - δ) REF Number
 - ε) Κατασκευαστικός οίκος
2. Στην προσφορά να αναγράφεται ο κωδικός παρατηρητηρίου είδους (<http://84.205.248.47/front.php/simple/listing>) και η τιμή παρατηρητηρίου τιμών της ΕΠΥ ή να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση σε περίπτωση που δεν υπάγεται σε αυτό.
3. Κατ' εφαρμογή του ν. 4600/2019, δεν απαιτείται πλέον καταχώρηση του αριθμού μητρώου που έχει λάβει από το μητρώο του ΕΚΑΠΤΥ, αλλά αντίστοιχη από τον ΕΟΦ. Θα πρέπει να καταχωρούνται τα στοιχεία εγγραφής του προϊόντος στο Μητρώο Ιατροτεχνολογικού του ΕΟΦ (GreMDIS), πιο συγκεκριμένα ο Κωδικός ΕΟΦ και Υπεύθυνη Δήλωση αντιστοίχισης του κωδικού ΕΟΦ με τον EAN.
4. Να δηλώνεται ότι όλα τα προσφερόμενα είδη φέρουν πιστοποιητικό καταλληλότητας CE.
5. Να αναφέρεται στην προσφορά ο χρόνος ισχύος προσφοράς και ο χρόνος παράδοσης των υλικών.
6. Εάν δεν υπάρχουν τα υλικά κατά το χρονικό διάστημα του αιτήματός μας, παρακαλούμε για έγγραφη ενημέρωση και από ποιο χρονικό διάστημα θα είναι αυτά διαθέσιμα από την εταιρεία σας. Σε περίπτωση μη δήλωσης εννοείται ότι υπάρχει ετοιμοπαράδοτο υλικό και κατ επέκταση άμεση παράδοση.
7. Παρακαλούμε όπως επισυνάψετε κατά την υποβολή της προσφοράς σας στην πλατφόρμα iSupplies:

Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά- Οικονομική προσφορά

Α' φάση

A) Δικαιολογητικά Συμμετοχής

- **ΕΕΕΣ – Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (άρθρο 79)**

Υποβάλλεται υποχρεωτικά ως προκαταρκτική απόδειξη ότι:

- δεν συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού
- πληρούνται οι όροι της διακήρυξης

B) **Τεχνική προσφορά**, όπου θα αναφέρονται τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς που πρέπει να είναι σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές των ειδών ή των υπηρεσιών και

Γ) **Οικονομική προσφορά, Στην οικονομική προσφορά καλείστε όπως συμπληρώσετε και τον κωδικό EMDN των προσφερόμενων ειδών.**

Β' φάση Δικαιολογητικά Κατακύρωσης (σύμφωνα με άρθρο 80 παρ. 2 ν. 4412/2016 και εγκύκλιο 99864/15-12-2025)

Οι συμμετέχοντες οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να υποβάλουν, επί ποινή αποκλεισμού, τα ακόλουθα δικαιολογητικά:

- **ΑΠΟΣΠΑΣΜΑ ΣΧΕΤΙΚΟΥ ΜΗΤΡΩΟΥ / ΠΟΙΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ** (άρθρο 73 παρ. 1)

Υποβάλλεται απόσπασμα ποινικού μητρώου ή ισοδύναμο έγγραφο για:

- διαχειριστές Ε.Π.Ε., Ι.Κ.Ε., Ο.Ε., Ε.Ε.
- Διευθύνοντα Σύμβουλο και μέλη Δ.Σ. Α.Ε.

- μέλη Δ.Σ. συνεταιρισμών
- νόμιμο εκπρόσωπο λοιπών νομικών προσώπων

Εναλλακτικά: Υπεύθυνη Δήλωση περί μη συνδρομής λόγων αποκλεισμού.

- **ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΗΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΗΣ ΕΝΗΜΕΡΟΤΗΤΑΣ** (άρθρο 73 παρ. 2)

Για οικονομικούς φορείς εγκατεστημένους στην Ελλάδα:

- Αποδεικτικό Φορολογικής Ενημερότητας (ΑΑΔΕ)
- Αποδεικτικό Ασφαλιστικής Ενημερότητας (e-ΕΦΚΑ)
- ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΓΕΜΗ

ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΔΕΝ ΓΙΝΟΝΤΑΙ ΔΕΚΤΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΠΤΟΝΤΑΙ

Τιμή προσφοράς: Αναλυτικά σε ΕΥΡΩ και σταθερή μέχρι την οριστική παραλαβή των ειδών. Να δηλώνεται και ο ΦΠΑ που υπόκειται το είδος. Η τιμή της προσφοράς σας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την Τιμή Παρατηρητηρίου (όπου υπάρχει).

Προσφορές που αναγράφουν τιμές πάνω από το Π. Τ. της ΕΠΥ (άρθρο 24 του Ν. 3846/2010 θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Ο προμηθευτής υπόκειται στις νόμιμες κρατήσεις. Ο ΦΠΑ βαρύνει το νοσοκομείο.

Προθεσμία Υποβολής (άρθρο 121)

Η προθεσμία υποβολής προσφορών ορίζεται σε: **τουλάχιστον 15 ημέρες** από τη δημοσίευση στο ΚΗΜΔΗΣ.

Χρόνος ισχύος προσφορών: Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους προσφέροντες με την συμμετοχή τους για εκατόν είκοσι (120) ημερολογιακές ημέρες.

Τρόπος παράδοσης - παραλαβής:

- Η παράδοση των ειδών θα πρέπει να γίνει άμεσα, το αργότερο εντός πέντε (5) ημερών από την παραγγελία των ειδών. Σε περίπτωση αδυναμίας εκτέλεσης των παραγγελιών, η μειοδότηρια εταιρία οφείλει να ειδοποιήσει εγγράφως την Αναθέτουσα Αρχή
- Η παράδοση των υλικών, τα οποία θα πρέπει να είναι απολύτως κατάλληλα για την χρήση που προορίζονται, θα γίνεται με έξοδα και ευθύνη του Αναδόχου.
- Τα υπό παραγγελία είδη θα παραδίδονται όλα μαζί και όχι τμηματικά και θα συνοδεύονται από τα ανάλογα τιμολόγια. Απαραίτητη προϋπόθεση στο τιμολόγιο του προμηθευτή να αναγράφεται ότι πρόκειται για υλικά της αίτησης, ο κωδικός του είδους του Νοσοκομείου, η επωνυμία, και σε κάθε παραστατικό αγοράς (δελτίο αποστολής και τιμολόγιο) κωδικός ΕΟΦ κ.τ.λ.
- Ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει τα είδη σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές. Σε περίπτωση απόρριψης ειδών εκ μέρους της Επιτροπής, εφ' όσον αυτά δεν πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές, θα αντικαθίστανται δωρεάν εντός 10 εργασίμων ημερών.

Ειδικοί Όροι συμμετοχής:

1. Ο Προμηθευτής με την συμμετοχή του δηλώνει ότι φέρει εις το ολόκληρον αλληλεγγύως και απεριορίστως την ευθύνη για την επίτευξη του σκοπού μετά των παρεπομένων αυτού υποχρεώσεων. Κατά τον αυτό τρόπο εγγυάται την εκτέλεση της υπό ανάθεση προμήθειας και επιβαρύνεται με τις ενδεχόμενες κυρώσεις ή εκπώσεις σε περίπτωση μη παράδοσης των υλικών.
2. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό υποψήφιοι προμηθευτές, μπορούν να υποβάλλουν προσφορά είτε για το σύνολο των ζητούμενων ειδών, είτε για ορισμένα μόνο από τα ζητούμενα είδη, και για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας. Προσφορές για μέρος των ζητούμενων ποσοτήτων των υπό προμήθεια ειδών δεν

γίνονται δεκτές και θα απορρίπτονται.

3. Σε περίπτωση αδυναμίας εκτέλεσης της σύμβασης, η Αναθέτουσα Αρχή θα έχει την δυνατότητα να επιλέξει την αμέσως επόμενη συμφερότερη από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής και την διαφορά της τιμής που προκύπτει θα την επιβαρύνεται η εταιρεία στην οποία έγινε αρχικά η κατακύρωση / ανάθεση.
4. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί στη διαπραγμάτευση της προσφερόμενης τιμής με τη μειοδότη εταιρεία. Σε περίπτωση που υπάρχουν ισότιμες ή ισοδύναμες προσφορές, τελικός μειοδότης επιλέγεται ο μειοδότης που προκύπτει κατόπιν διαπραγμάτευσης, αφού κληθούν όλοι οι προσφέροντες που είχαν ισότιμες ή ισοδύναμες προσφορές.
5. Για όλες τις πληρωμές θα εκδίδονται τα απαραίτητα νόμιμα παραστατικά – δικαιολογητικά τα οποία και θα αποστέλλονται ηλεκτρονικά στη διαχείριση υλικού gnadiaxylikou@gmail.com. Από κάθε τιμολόγιο του Προμηθευτή θα γίνονται όλες οι νόμιμες κρατήσεις, σύμφωνα με τους ισχύοντες κάθε φορά Νόμους και σχετικές Εγκυκλίους των αρμόδιων Υπουργείων
6. Ο Προμηθευτής με την συμμετοχή του δηλώνει ότι αποδέχεται πλήρως και ανεπιφυλάκτως όλους τους όρους που αναφέρονται με τα οποία και συμφωνεί.

ΓΕΝΙΚΑ

Για ότι προβλέπεται στην παρούσα Διακήρυξη Ανοιχτής Διαδικασίας, ισχύουν οι διατάξεις, όπως έχουν τροποποιηθεί και συμπληρωθεί, των σχετικών με τις προμήθειες νόμων και Π.Ν.Π. που έχουν προαναφερθεί στη παρούσα Διακήρυξη Ανοιχτής Διαδικασίας, τις οποίες θεωρείται ότι γνωρίζουν οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό και δεν μπορούν να επικαλεστούν άγνοιά τους.

Εγγυήσεις (καλής εκτέλεσης)

Για την υπογραφή της σύμβασης απαιτείται η παροχή εγγύησης καλής εκτέλεσης, σύμφωνα με το άρθρο 72 παρ. 1β) του ν. 4412/2016, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 4% επί της αξίας της σύμβασης, εκτός ΦΠΑ, και κατατίθεται πριν ή κατά την υπογραφή της σύμβασης.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης, προκειμένου να γίνει αποδεκτή, πρέπει να περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον τα στοιχεία της παρούσας και επιπλέον τον αριθμό και τον τίτλο της σχετικής σύμβασης.

Τροποποίηση σύμβασης κατά τη διάρκεια της

Η σύμβαση μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκεια της χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύμβασης, λόγω περιστάσεων που δεν ήταν δυνατόν να προβλεφθούν από μια επιμελή αναθέτουσα αρχή και δεν θα μεταβάλει τη συνολική φύση της. Η τροποποίηση θα αφορά τις ποσότητες των ειδών και δεν θα μεταβάλλει το συνολικό ποσό της σύμβασης χωρίς να απαιτείται υπογραφή νέας σύμβασης. Σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 132 του ν. 4412/2016 και κατόπιν γνωμοδότησης του αρμοδίου οργάνου της Επιτροπής της περ. β της παρ. 11 του άρθρου 221 του ν. 4412.

Παραλαβή υλικών - Χρόνος και τρόπος παραλαβής υλικών

Η παραλαβή των υλικών γίνεται από επιτροπές, πρωτοβάθμιες ή και δευτεροβάθμιες, που συγκροτούνται σύμφωνα με την παρ. 11 περ. β του άρθρου 221 του Ν.4412/16 σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 208 του ως άνω νόμου. Κατά την διαδικασία παραλαβής των υλικών διενεργείται ποσοτικός και ποιοτικός έλεγχος και εφόσον το επιθυμεί μπορεί να παραστεί και ο προμηθευτής.

Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζουν οι κείμενες διατάξεις, να καταγγείλει τη σύμβαση κατά τη διάρκεια της εκτέλεσής της, εφόσον:

α) η σύμβαση έχει υποστεί ουσιώδη τροποποίηση, κατά την έννοια της παρ. 4 του άρθρου 132 του ν. 4412/2016, που θα απαιτούσε νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης

β) ο προσωρινός ανάδοχος, κατά το χρόνο της ανάθεσης της σύμβασης, τελούσε σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στα Άρθρα 73 και 74 του ν. 4412/2016

γ) η σύμβαση δεν έπρεπε να ανατεθεί στον ανάδοχο λόγω σοβαρής παραβίασης των υποχρεώσεων που υπέχει από τις Συνθήκες και την Οδηγία 2014/24/ΕΕ, η οποία έχει αναγνωριστεί με απόφαση του Δικαστηρίου της Ένωσης στο πλαίσιο διαδικασίας δυνάμει του άρθρου 258 της ΣΛΕΕ.

δ) Εφόσον υπογραφούν νέες συμβάσεις από κεντρικούς διαγωνισμούς που θα διενεργηθούν από την ΕΚΑΠΥ βάσει των Γ2γ/Γ.Π. 18914/10.04.203 και Γ2γ/οικ. 21159/10.04.203 υπουργικών αποφάσεων.

Δημοσιότητα

Η Διακήρυξη Ανοιχτής Διαδικασίας:

- αναρτάται στο ΚΗΜΔΗΣ
- δημοσιεύεται στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου
- αναρτάται στο iSupplies

Αποσφράγιση – Αξιολόγηση

Η αποσφράγιση πραγματοποιείται ηλεκτρονικά μέσω iSupplies από την αρμόδια Επιτροπή.

Στάδια:

A φάση

1. Έλεγχος δικαιολογητικών συμμετοχής
2. Αξιολόγηση τεχνικών προσφορών
3. Άνοιγμα οικονομικών προσφορών
4. Ανάδειξη προσωρινού αναδόχου

B φάση

5. Υποβολή δικαιολογητικών κατακύρωσης προσωρινών αναδόχων

Κατακύρωση - σύναψη σύμβασης

Στην απόφαση κατακύρωσης αναφέρονται υποχρεωτικά οι προθεσμίες για την αναστολή της σύναψης της σύμβασης, σύμφωνα με τα άρθρα 360 έως 372 του ν.4412/2016. Στις διαδικασίες ανάθεσης δημόσιας σύμβασης προμήθειας αγαθών ή παροχής γενικών υπηρεσιών, η αναθέτουσα αρχή, αιτιολογημένα και κατόπιν γνώμης του αρμοδίου γνωμοδοτικού οργάνου, μπορεί να κατακυρώσει τη σύμβαση για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα, αγαθών ή παρεχόμενων υπηρεσιών, από αυτήν που καθορίζεται στα έγγραφα της παρούσας πρόσκλησης και η αναθέτουσα αρχή μπορεί να κατακυρώσει τη σύμβαση για το ογδόντα τοις εκατό (80%) μέχρι και το εκατόν είκοσι τοις εκατό (120%) της ποσότητας αγαθών ή παρεχόμενων υπηρεσιών που αναφέρεται στα έγγραφα της σύμβασης.

Εχεμύθεια

Η Αναθέτουσα αρχή με σκοπό την προστασία του εμπιστευτικού χαρακτήρα των πληροφοριών, τις οποίες παρέχουν οι αναθέτουσες αρχές καθ' όλη τη διαδικασία σύναψης συμβάσεων μαζί με την υπογραφή του συμφωνητικού από τον τελικό ανάδοχο θα διαθέτει προς υπογραφή και ΔΗΛΩΣΗ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑΣ (Άρθρο 21 παρ. 2, ν. 4412/2016) η οποία θα διασφαλίζει την τήρηση των απαιτήσεων αυτών από το προσωπικό τους, τους υπεργολάβους τους και κάθε άλλο τρίτο πρόσωπο που χρησιμοποιούν κατά την ανάθεση ή εκτέλεση της σύμβασης.

Πληρωμή – Κρατήσεις

Πληρωμή μετά την οριστική παραλαβή. Όλες οι νόμιμες κρατήσεις βαρύνουν τον προμηθευτή

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:

Γενικά χαρακτηριστικά

Όλες οι συσκευές πρέπει να διαθέτουν τα παρακάτω χαρακτηριστικά, να είναι:

1. Αποστειρωμένες
2. Ελεύθερες πυρετογόνων
3. Διαφανείς, λείες, απαλλαγμένες από ξένα σώματα
4. Ελεύθερες latex
5. Ελεύθερες πλαστικοποιητών DEHP
6. Μίας χρήσεως
7. Να μην παρουσιάζουν διαρροή όταν με το ένα άκρο κλειστό διοχετεύει από το άλλο άκρο υγρό με πίεση 2 bar.
8. Η σύνδεση/αποσύνδεση από τον καθετήρα να γίνεται εύκολα, με ασφάλεια και να μην παρουσιάζει διαρροές
9. Να φέρονται σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία. Η αποστείρωση να γίνεται μετά την συσκευασία του προϊόντος με ακτινοβολία γ ή αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο (ΕΟ) και να μην αλλοιώνει το προϊόν. Η διεργασία αποστείρωσης θα πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
10. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την συσκευασία πρέπει να επιτρέπουν τον οπτικό έλεγχο του προϊόντος, να έχουν πόρους που επιτρέπουν την διόδο του αερίου αποστείρωσης και μόνο, να σφραγίζονται με ομαλή συγκόλληση και σε κάθε περίπτωση να διασφαλίζουν εύκολο και ασφαλές άνοιγμα. Αυτά πρέπει να είναι ατοξικά και να μην αλληλεπιδρούν με το περιεχόμενο.
11. Στην συσκευασία του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρονται-επισημαίνονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο στην Ελληνική γλώσσα τα παρακάτω:
 - Όνομα ή εμπορική επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην Ελλάδα.
 - Η ένδειξη αποστειρωμένο και η μέθοδος αποστείρωσης, η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής (έτος/μήνας)
 - Κωδικός παρτίδας (LOT)
 - Επεξηγήσεις για τη χρήση της συσκευής
 - Επισήμανση ότι 20 σταγόνες ή 60 μικροσταγόνες απεσταγμένου νερού στον σωλήνα του σταγονομετρικού θαλάμου ισοδυναμούν με όγκο $1 \pm 0.1 \text{ ml}$.
 - Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
 - Κάθε προειδοποίηση ή και ληπτέα προφύλαξη
12. Η επισήμανση ότι η συσκευή πρέπει να καταστρέφεται μετά την χρήση.
13. Οι συσκευές και οι επισημάνσεις θα πρέπει να είναι σύμφωνες με το πρότυπο ISO 8536/4.
14. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι πιστοποιημένες από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος και λειτουργεί μόνιμα σε ένα από τα κράτη μέλη ΕΕ και να φέρουν σε ευκρινή θέση την προβλεπόμενη σήμανση CE που αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις οδηγίας 93/42 ΕΟΚ και την ΚΥΑ 2480/94 (ΦΕΚ 679/Β/13.9.94, ΦΕΚ 755/Β/7.10.94).
15. Να συμμορφώνεται με την κοινοτική οδηγία ΕΕ L 134/1.6.2010 και το ΠΔ 6/2013 (ΦΕΚ 15, 21-01-2013) περί πρόληψης τραυματισμών που προκαλούνται από αιχμηρά αντικείμενα στο νοσοκομειακό και υγειονομικό τομέα.
16. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης δεν πρέπει να απέχει >6 μήνες από την ημερομηνία παρασκευής του.
17. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους από τρίτους ακόμα και αν αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
18. Δείγματα των προϊόντων δύνανται να ελέγχονται ως προς την συμμόρφωσή τους στα ανωτέρω πρότυπα.

Αναλυτικότερα:

A/ A 1) ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΕΩΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕΤΑ ΦΙΛΤΡΟΥ

Να φέρουν:

1. Άριστη ποιότητα πλαστικού αυλού από απόλυτα διαυγές, βιοσυμβατό υλικό, για καλύτερη ορατότητα και έλεγχο της ποιότητας μεταγγίσης του αίματος

2. Το ρύγχος της συσκευής να είναι ικανού μήκους, κατάλληλης σκληρότητας και διαμέτρου έτσι ώστε να μπορεί να τρυπήσει όλους τους τύπους ασκών χωρίς να τσακίζει και χωρίς την πιθανότητα καταστροφής αυτών (σκίσιμο ή τρύπημα του ασκού και της υποδοχής του).
3. Η συσκευή θα πρέπει να φέρει ειδική εσοχή για ασφαλή τοποθέτηση του ρύγχους διάτρησης μετά το πέρας της χορήγησης (συμμόρφωση με το ΠΔ 6/2013) για την προστασία του προσωπικού από αιχμηρά αντικείμενα
4. Ο θάλαμος να είναι από ευπίεστη πλαστική ύλη μη αεριζόμενο, με δυνατότητα επακριβούς σταγονομετρικής ρύθμισης της ροής, δυνατότητα απεμπλοκής και χορήγησης ταχείας μετάγγισης.
5. Με φίλτρο αίματος ηθμού 170μ.-210μ. ικανής διηθητικής επιφάνειας ώστε να επιτυγχάνεται η αφαίρεση πηγμάτων χωρίς να δυσκολεύεται η ροή του αίματος.
6. Με ειδικό ρυθμιστή ροής ολισθαίνοντα τύπου ADELBERG (συνολικό εύρος ρύθμισης
7. 23,5mm) για σταθερότητα ρύθμισης ροής και άμεση διακοπή της ροής
8. Μεγάλο μήκος συσκευής >170cm για ευχέρεια πρόσβασης από τον ασκό προς τον μεταγγιζόμενο ασθενή.
9. Το άκρο να καταλήγει σε Luer -lock ασφαλείας

A/A 2) ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΟΡΩΝ

Να φέρουν:

1. Ρύγχος διάτρησης οξύ, από ενισχυμένο αδρανές υλικό, κατάλληλο για το τρύπημα της πλαστικής και γυάλινης φιάλης ως προς την κωνικότητα και την σκληρότητα σύμφωνα με το ISO8536/4, και να είναι απαλλαγμένο καδμίου. Το ρύγχος να φέρει προστατευτικό κάλυμμα.
2. Διαφανή σταγονομετρικό θάλαμο (20 μεγαλοσταγόνες=1ml±0.1) από διάφανο και εύκαμπτο υλικό
3. Αεραγωγό με μικροβιοκρατές υδρόφοβο φίλτρο κατά προτίμηση από teflon το οποίο να διατηρεί ανεμπόδιστη την ροή, να μην επιτρέπει την παλινδρόμηση αέρα, να μην παρουσιάζει διαρροή υγρών.
4. Πώμα του αεραγωγού με ενσωματωμένη υδρόφοβη μεμβράνη, που κατά την πλήρωση της συσκευής να εμποδίζει την ελεύθερη ροή και να ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο επιμόλυνσης.
5. Φίλτρο με διάμετρο πόρων μικρότερη ή ίση με 15μm ώστε να κατακρατεί το 80% τουλάχιστον των πλαστικών σωματιδίων
6. Σωλήνα εύκαμπτο, διαφανή, άχρωμο και ισοπαχή που δεν τσακίζει κατά την χρήση του. Το μήκος να είναι από 170 cm έως 230cm και η εσωτερική διάμετρος να είναι ίδια σε όλο το μήκος του (περίπου 3±0.1mm).
7. Όγκος εξαέρωσης <20ml
8. Διακόπτη ροής κυλιόμενο (adelberg) για άμεση διακοπή της ροής. Ο διακόπτης να είναι ανοικτός κατά την αποθήκευση.
9. Να υπάρχει πλάγια Υ διακλάδωση για bolus χορήγηση υγρών μετά τον ρυθμιστή υγρών και σε απόσταση 10-15cm από το τελικό άκρο (προαιρετικά)
10. Να καταλήγει σε άκρο Luer lock το οποίο να φέρει προστατευτικό κάλυμμα ώστε να εξασφαλίζεται η συσκευή χωρίς την απομάκρυνση του πώματος και χωρίς αυτή να χάνει την αποστειρώσή της
11. Να φέρουν ένδειξη ότι η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χορήγηση αίματος ή παραγώγων αυτού

A/A 3) ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΟΡΩΝ ΜΕ ΜΙΚΡΟΣΤΑΓΟΝΕΣ ΤΥΠΟΥ DIAL-A-FLO

Να φέρουν:

1. Ρύγχος διάτρησης οξύ, από ενισχυμένο αδρανές υλικό, κατάλληλο για το τρύπημα της πλαστικής και γυάλινης φιάλης ως προς την κωνικότητα και την σκληρότητα, ελεύθερο καδμίου. Το ρύγχος να φέρει προστατευτικό κάλυμμα.
2. Διαφανή σταγονομετρικό θάλαμο (60 μικροσταγόνες=1ml±0.1) από διάφανο και εύκαμπτο υλικό για τον οπτικό έλεγχο της ροής του διαλύματος.
3. Αεραγωγό με μικροβιοκρατές υδρόφοβο φίλτρο κατά προτίμηση από teflon το οποίο να διατηρεί ανεμπόδιστη την ροή, να μην επιτρέπει την παλινδρόμηση αέρα, να μην παρουσιάζει διαρροή υγρών.
4. Πώμα του αεραγωγού με ενσωματωμένη υδρόφοβη μεμβράνη, που κατά την πλήρωση της συσκευής να εμποδίζει την ελεύθερη ροή και να ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο επιμόλυνσης.
5. Φίλτρο με διάμετρο πόρων έως 15μm ώστε να κατακρατεί το 80% τουλάχιστον των πλαστικών σωματιδίων
6. Σωλήνα εύκαμπτο, διαφανή, άχρωμο και ισοπαχή που δεν τσακίζει κατά την χρήση του. Το μήκος να είναι από 180 cm έως 230cm και η εσωτερική διάμετρος να είναι ίδια σε όλο το μήκος του (περίπου 3±0.1mm).
7. Όγκος εξαέρωσης <20ml
8. Ενσωματωμένο ρυθμιστή ροής (dial-flow) με διαβάθμιση και δυνατότητα χορήγησης από 5-250 ml/ώρα. Ο ρυθμιστής ροής να βρίσκεται στο μέσον περίπου του μήκους του σωλήνα.
9. Διακόπτη ροής κυλιόμενο (adelberg) ή τύπου κλείστρου για άμεση διακοπή της ροής. Ο διακόπτης να είναι ανοικτός κατά την αποθήκευση.
10. Να υπάρχει πλάγια διακλάδωση τύπου Υ με υποδοχέα latex free για ταχεία χορήγηση υγρών, σε απόσταση 10-15cm από το τελικό άκρο
11. Να καταλήγει σε άκρο Luer lock το οποίο να φέρει προστατευτικό κάλυμμα ώστε να εξασφαλίζεται η συσκευή χωρίς την απομάκρυνση του πώματος και χωρίς αυτή να χάνει την αποστειρώσή της
12. Να φέρουν ένδειξη ότι η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χορήγηση αίματος ή παραγώγων αυτού

A/A 4) ΣΥΣΚΕΥΗ ΡΟΗΣ ΜΙΚΡΟΣΤΑΓΟΝΩΝ SOLUSET 100X60W/FLOAT

Να φέρουν :

1. Ρύγχος διάτρησης οξυ, από ενισχυμένο αδρανές υλικό, κατάλληλο για το τρύπημα της πλαστικής και γυάλινης φιάλης ως προς την κωνικότητα και την σκληρότητα, ελεύθερο καδμίου. Το ρύγχος να φέρει προστατευτικό κάλυμμα.
2. Να έχει ογκομετρικό κύλινδρο χωρητικότητας 100ml και 150ml, διαβαθμισμένο ανά 1cm, ξεχωριστή υποδοχή για προσθήκη ενέσιμων υγρών, με βαλβίδα ρυθμιστή ροής, φίλτρο αέρος
3. Να φέρει σύστημα κλείσιματος της οπής του ογκομετρικού κυλίνδρου με ειδική βαλβίδα και διάταξη ασφαλείας για διακοπή της ροής με το άδειασμα του κυλίνδρου, ώστε να μην επιτρέπει την είσοδο αέρα στο σωλήνα.
4. Να έχει διαφανή σταγονοθάλαμο από βιοσυμβατό υλικό (1ml=60σταγόνες), με φίλτρο διαλύματος
5. Να φέρει ρυθμιστή ροής τύπου ALDEBERG μετά τον ογκομετρικό θάλαμο και διακόπτη (κλείστρο) ροής μεταξύ διατρητικού ρύγχους και ογκομετρικού θαλάμου.
6. Ο σωλήνας να είναι άχρωμος και διαφανής από βιοσυμβατό υλικό μήκους τουλάχιστον 200cm
7. Το τελικό άκρο του σωλήνα να καταλήγει σε εσωτερικό κώνο LUER LOCK.
8. Να έχει πλάγια διακλάδωση Υ 10-15cm πριν την υποδοχή LUER LOCK.
9. Τα προστατευτικά καλύμματα να παραμένουν στη θέση τους μέχρι τη χρήση και να απομακρύνονται εύκολα.

Υποχρεωτικά θα πρέπει να κατατεθούν δείγματα. Εφ' όσον απαιτείται κατάθεση δειγμάτων ισχύουν τα αναφερόμενα στο άρθρο 214 του Ν. 4412/2016

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	
1.Να κατατεθεί για όλα τα είδη πρωτότυπο φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστή οίκου στα Ελληνικά.	
2. Η προμηθεύτρια εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να καταθέσει υπεύθυνη δήλωση που να αναφέρει ότι είναι εξουσιοδοτημένη από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη των προϊόντων και την τήρηση των διαδικασιών σε πιθανή ανάκληση/απόσυρση προϊόντος.	
3.Η κάθε προσφέρουσα εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να προσκομίσει δήλωση της κατασκευάστριας εταιρείας που να αναφέρεται στον συγκεκριμένο διαγωνισμό και να δηλώνει ότι σε περίπτωση κατακύρωσης σύμβασης στην προσφέρουσα εταιρεία, η κατασκευάστρια θα δεσμευτεί να την προμηθεύσει με τη συγκεκριμένη ποσότητα των κατακυρωθέντων ειδών της σύμβασης.	
4.Η κάθε προσφέρουσα εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να προσκομίσει δήλωση της κατασκευάστριας εταιρείας που να δηλώνει ότι η προσφέρουσα θα ενημερώνεται για όλες τις πιθανές ανακλήσεις/αποσύρσεις προϊόντων, σχετικές με τα είδη που έχει προσφέρει στο διαγωνισμό.	
5.Δήλωση του κατασκευαστικού οίκου ότι τα προϊόντα είναι γνήσια και αμεταχείριστα.	
6. Τα προσφερόμενα υλικά θα πρέπει να είναι κοινοποιημένα στον ΕΟΦ και να διαθέτουν τον αντίστοιχο κωδικό.	
7. Επi ποινής αποκλεισμού θα πρέπει να κατατεθούν για κάθε προσφερόμενο είδος τα πιστοποιητικά: ISO13485, Δήλωση Συμμόρφωσης, Πιστοποιητικό Σχεδιασμού CE. Ειδικότερα 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, 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). Για τον λόγο αυτό θα πρέπει μαζί με την προσφορά να κατατεθούν τα ανάλογα πιστοποιητικά που αντιστοιχούν στην κατηγορία στην οποία έχει ταξινομηθεί το εν λόγω προϊόν. Αν κάποιο προϊόν δεν εντάσσεται στη διαδικασία της σήμανσης CE, αυτό θα αναφέρεται ρητά στην προσφορά. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυόμενων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα	

θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών , είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.
8. Οι προμηθεύτριες εταιρείες θα πρέπει στις προσφορές τους να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
9. 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/τευχ. 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.
10. 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.
11. Όλα τα προϊόντα πρέπει εκτός των παραπάνω να έχουν τυπωμένο από την κατασκευάστρια εταιρεία το χρόνο παραγωγής τους, το χρόνο διατήρησης των ιδιοτήτων τους ή μόνον το χρόνο που λήγουν αυτές.
12. Όλα τα προϊόντα που είναι αποστειρωμένα, πρέπει εκτός των παραπάνω να αναγράφουν το χρόνο αποστείρωσης και το χρόνο λήξης αυτής ή μόνο το χρόνο λήξης αυτής τυπωμένα ή ανάγλυφα από την κατασκευάστρια εταιρεία, καθώς και τη μέθοδο με την οποία αποστειρώθηκαν
13. Το εργοστάσιο παραγωγής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001, όπως αυτό ισχύει (ISO 9001-2015). Να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα με την προσφορά.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΣΕΡΑΣΚΕΡΗΣ ΜΙΧΑΗΛ ΤΟΥ ΙΩΑΝΝΗ