



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ
«Γ. ΧΑΤΖΗΚΩΣΤΑ»

Αριθ. Πρωτ.: 14247

ΥΠΗΡΕΣΙΑ: ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ
ΥΠΟΔ/ΝΣΗ: ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΤΑΧ. Δ/ΝΣΗ: ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΜΑΚΡΥΓΙΑΝΝΗ
Τ.Κ.: 454 45 ΙΩΑΝΝΙΝΑ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: ΝΤΕΤΣΙΚΑ ΒΙΚΤΩΡΙΑ
ΤΗΛΕΦΩΝΟ: 26513 66625
FAX: 26510 29470
[e-mail: vntetsika@gni-hatzikosta.gr](mailto:vntetsika@gni-hatzikosta.gr)

ΠΡΟΣ: ΥΠΟΨΗΦΙΟΥΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΕΣ

ΚΟΙΝ:
1. Γραμ. Νοσοκ. Φ/Α/1/
ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΜΕ ΤΗΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑΣ ISUPPLIES ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ- ΓΑΝΤΙΑ ΕΛΑΣΤΙΚΑ ΠΟΥΔΡΑΡΙΣΜΕΝΑ ΜΕ CPV:18424300-0, ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ Γ.Ν.Ι. «Γ. ΧΑΤΖΗΚΩΣΤΑ», ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ ΔΑΠΑΝΗΣ 10.176,00€ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ 6%(9.600,00€ ΑΝΕΥ ΦΠΑ) ΚΑΕ:1311

Ο Διοικητής του Νοσοκομείου, αφού έλαβε υπόψη:

- (1) Τις διατάξεις του Ν.4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» όπως ισχύει
- (2) Τις διατάξεις του ν. 4782/2021 «Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία»
- (3) Το με ηλεκτρονικό αριθ. πρωτ. ΑΤ2.23519/27.08.2024 Αίτημα του Γραφείου Διαχείρισης Υλικού
- (4) Την αριθ. 13001/02.09.2024 (ΑΔΑ: 6ΖΗ146906Ω-ΤΩΕ, ΑΔΑΜ: 24REQ015476147) Απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου Έγκρισης της Προμήθειας ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ- ΓΑΝΤΙΑ ΕΛΑΣΤΙΚΑ ΠΟΥΔΡΑΡΙΣΜΕΝΑ S-M-L-XL με crv: 18424300-0 για τις ανάγκες του Γ.Ν.Ι. «Γ. Χατζηκώστα», προϋπολογισμού δαπάνης 10.176.00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 6%(9.600,00€ άνευ ΦΠΑ) με την διαδικασία της συλλογής προσφορών μέσω της πλατφόρμας *isupplies*,
- (5) Την αριθ. πρωτ. 1720/24.09.2024 Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης με Α/Α 1720 καταχώρησης στο Μητρώο Δεσμεύσεων/Βιβλίο Εγκρίσεων & Εντολών Πληρωμής (ΑΔΑΜ: 24REQ015476163, ΑΔΑ: Ψ8ΝΓ46906Ω-5ΘΗ)
- (6) Την αριθ.43 απόφαση της συνεδρίασης του ΔΣ της ΕΚΑΠΥ 58/13.05.2021 (ΑΔΑ:ΨΒ4Χ46ΜΨΙΦ-ΥΨΥ) καταχώρησης Τεχνικών Προδιαγραφών για το είδος: ΓΑΝΤΙΑ ΕΛΑΣΤΙΚΑ ΠΟΥΔΡΑΡΙΣΜΕΝΑ ΜΧ

Σας προσκαλεί να καταθέσετε προσφορά

για την Προμήθεια **ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ- ΓΑΝΤΙΑ ΕΛΑΣΤΙΚΑ ΠΟΥΔΡΑΡΙΣΜΕΝΑ ΜΕ CPV:18424300-0** για τις ανάγκες του Γ.Ν.Ι. «Γ. Χατζηκώστα», προϋπολογισμού δαπάνης **10.176,00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 6% (9.600,00€ άνευ ΦΠΑ)**, μέχρι την Τρίτη **01.10.2024** και ώρα **11.00πμ**

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ & ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΕΙΔΟΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ ΑΝΕΥ ΦΠΑ	ΠΟΣΟΣΤΟ ΦΠΑ	ΑΞΙΑ ΑΝΕΥ ΦΠΑ	ΠΟΣΟ ΦΠΑ	ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ
1	072000001	ΓΑΝΤΙΑ ΕΛΑΣΤΙΚΑ ΠΟΥΔΡΑΡΙΣΜΕΝΑ S-M-L-XL	ΤΕΜΑΧΙΟ	500.000	0,0192	6%	9.600,00€	576,00€	10.176,00€
ΣΥΝΟΛΟ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ ΑΝΕΥ ΦΠΑ							9.600,00€		
							ΑΞΙΑ ΦΠΑ	576,00€	
ΣΥΝΟΛΟ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ ΜΕ ΦΠΑ									10.176,00€

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Οι προσφορές θα γίνουν **ηλεκτρονικά** μέσω της πλατφόρμας Isupplies (<https://isupplies.gr>) της εταιρίας iSmart P.C. σύμφωνα με τα όσα αναγράφονται στην παρούσα πρόσκληση μέχρι την Τρίτη **01.10.2024** και ώρα **11.00πμ**.

Η προσφορά υποβάλλεται συνταγμένη ή μεταφρασμένη επισήμως στην ελληνική γλώσσα (ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια μπορούν να υποβάλλονται και στην αγγλική γλώσσα χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική).

Μέσα στο φάκελο της ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ (κυρίως φάκελος), τοποθετούνται όλα τα σχετικά με την προσφορά στοιχεία κατά προτίμηση και προς διευκόλυνση της αρμόδιας Επιτροπής σε ξεχωριστούς φακέλους ως εξής:

A. Φάκελος Δικαιολογητικών συμμετοχής

Προς απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού από διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων των παρ.1 και 2 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016, παρακαλούμε σύμφωνα με την παρ.1 του άρθρου 305 του προαναφερθέντος νόμου, μαζί με την προσφορά σας, να μας αποστείλετε τα παρακάτω δικαιολογητικά:

α. Απόσπασμα ποινικού μητρώου όλων των μελών του ΔΣ με χρόνο έκδοσης έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή τους).

β. Πιστοποιητικό ΓΕΜΗ ή ισχύον καταστατικό από όπου να προκύπτουν εμφανώς τα μέλη του ΔΣ καθώς και ο νόμιμος εκπρόσωπος της εταιρείας με χρόνο έκδοσης **έως 30 εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή τους.**

γ. Φορολογική ενημερότητα που να αναγράφει για ΚΑΘΕ ΝΟΜΙΜΗ ΧΡΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΕΙΣΠΡΑΞΗΣ ΚΑΙ ΕΚΤΟΣ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΗΣ ΑΚΙΝΗΤΟΥ και να είναι σε **ισχύ τον χρόνο υποβολής της.**

δ. Ασφαλιστική ενημερότητα που να αναγράφει ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΚΑΙ ΤΩΝ ΝΠΔΔ και ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΗΜΟΠΡΑΣΙΕΣ και να είναι **σε ισχύ τον χρόνο υποβολής της.**

ε. Εκτύπωση της καρτέλας "Στοιχεία Μητρώου/ Επιχείρησης" από την ηλεκτρονική πλατφόρμα της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων, όπως αυτά εμφανίζονται στο taxisnet, από την οποία να προκύπτει η μη αναστολή της επιχειρηματικής δραστηριότητάς τους, με ημερομηνία εκτύπωσης μετά την ημερομηνία της παρούσας πρόσκλησης.

στ. Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/1986 ψηφιακά υπογεγραμμένη, όπου ο υποψήφιος οικονομικός φορέας θα δηλώνει ότι:

i) αποδέχεται πλήρως τους όρους της παρούσας πρόσκλησης ii) τα αναφερόμενα στην προσφορά του στοιχεία είναι αληθή και ακριβή, iii) παραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οιαδήποτε απόφαση του Νοσοκομείου περί αναβολής ή ακύρωσης – ματαίωσης της παρούσας διαδικασίας, iv) **ότι η παράδοση των ειδών από τον ανάδοχο, θα πρέπει να πραγματοποιείται το αργότερο εντός τριών ημερών από την μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου παραγγελία.**

B. Φάκελος τεχνικής προσφοράς

Στην τεχνική προσφορά τοποθετούνται :

24PROC015482861 2024-09-25

α) όλα τα στοιχεία που αφορούν την τεχνική προσφορά (αν έχει τεχνικές προδιαγραφές) και επίσημα τεχνικά φυλλάδια των προσφερόμενων ειδών.

β) Πιστοποιητικά CE και ISO 9001:2015 και ISO 13485 από τον κατασκευαστή για το προσφερόμενο είδος σε ισχύ.

γ) Πιστοποιητικό - Βεβαίωση του προμηθευτή από κοινοποιημένο οργανισμό για την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (αριθ. ΔΥ8δ/1348/04 (ΦΕΚ 32/Β/16.01.04) Υπουργική απόφαση

δ) Υπεύθυνη δήλωση εκ μέρους του οικονομικού φορέα στην οποία να δηλώνεται στην τεχνική του προσφορά η χώρα καταγωγής του τελικού προϊόντος που προσφέρουν. Συγκεκριμένα,

(i) εφόσον ο προσφέρων κατασκευάζει ο ίδιος το τελικό προϊόν, πρέπει να δηλώνει στην προσφορά του, την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευάσει το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχει η ανωτέρω δήλωση, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

(ii) Όταν οι προσφέροντες δεν θα κατασκευάσουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν, σε δική τους επιχειρηματική μονάδα, στην προσφορά τους δηλώνουν την επιχειρηματική μονάδα, στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασής της. Επίσης, στην προσφορά τους πρέπει να επισυνάψουν και υπεύθυνη δήλωσή τους προς την Αναθέτουσα Αρχή ότι, η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής ή ο επίσημος αντιπρόσωπός της έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχουν οι ανωτέρω δηλώσεις θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Οι υπεύθυνες δηλώσεις φέρουν υπογραφή μετά την ημερομηνία της παρούσας πρόσκλησης.

Γ. Φάκελος οικονομικής προσφοράς

(α) Η Οικονομική προσφορά του υποψηφίου θα κατατεθεί σύμφωνα με το παρακάτω υπόδειγμα με τιμή σε ευρώ. Στην τιμή θα περιλαμβάνονται οι τυχόν υπέρ τρίτων κρατήσεις, καθώς και κάθε άλλη νόμιμη επιβάρυνση που προβλέπεται από τις ισχύουσες διατάξεις, εκτός από τον ΦΠΑ, που θα δίνεται ξεχωριστά, είτε ως ποσοστό, είτε ως απόλυτη τιμή. Οι προσφερόμενες τιμές **δεν πρέπει να υπερβαίνουν την προϋπολογιζόμενη δαπάνη**. Σε περιπτώσεις ειδών που συμπεριλαμβάνονται στο Παρατηρητήριο τιμών της Ε.Π.Υ, οι προσφερόμενες τιμές δεν θα υπερβαίνουν τις αντίστοιχες ανώτατες τιμές του παρατηρητηρίου. Υποχρεωτικά σε κάθε προσφερόμενο είδος να αναγράφεται εάν το προσφερόμενο είδος συμπεριλαμβάνεται στο Παρατηρητήριο τιμών της Ε.Π.Υ και ο α/α του παρατηρητηρίου στον οποίο ανήκει το είδος ή όχι.

(β) Αν το υλικό δεν είναι καταχωρημένο στο Παρατηρητήριο Τιμών της ΕΠΥ, οι προμηθευτές θα πρέπει να αναφέρουν στην προσφορά τους τα κάτωθι στοιχεία:

1. Κατηγορία και περιγραφή υλικού

2. CPV

3. GMDN

4. 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 η αντιστοίχιση του κωδικού ΕΟΦ με τον EAN, εφόσον υπάρχει.

Στην οικονομική προσφορά να αναφέρεται ότι ο χρόνος ισχύος της προσφοράς είναι εκατόν ογδόντα (180)ημερολογιακές ημέρες από το άνοιγμα των προσφορών. Προσφορά που είναι αόριστη και ανεπίδεκτη εκτίμησης ή είναι υπό αίρεση απορρίπτεται.

1. ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ

Η κατακύρωση θα γίνει με κριτήριο την **αξιολόγηση του δείγματος και την οικονομική προσφορά (χαμηλότερη τιμή) - ανά είδος και για όλη την ζητούμενη ποσότητα του είδους**- εφόσον πληρούνται οι ελάχιστες ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές.

Σύμφωνα με το αρ.42 του Ν.4782/2021 (Συμπλήρωση αποσαφήνιση πληροφοριών και δικαιολογητικών), σε περίπτωση που οι υποβληθείσες πληροφορίες ή η τεκμηρίωση είναι ή εμφανίζονται ελλιπείς ή λανθασμένες ή ότανλείπουν συγκεκριμένα έγγραφα, οι συμμετέχουσες εταιρείες κατόπιν σχετικής προσκλήσεως καλούνται να

υποβάλλουν, να συμπληρώνουν, να αποσαφηνίζουν ή να ολοκληρώνουν τις σχετικές πληροφορίες/ την τεκμηρίωση, εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ - ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Όλες οι πληρωμές θα γίνονται σε ευρώ με την προσκόμιση των νομίμων δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις ισχύουσες διατάξεις κατά το χρόνο πληρωμής και σε χρόνο προσδιοριζόμενο από την αναγκαία διοικητική διαδικασία για έκδοση των σχετικών χρηματικών ενταλμάτων.

Για όλες τις πληρωμές θα εκδίδονται τα απαραίτητα νόμιμα παραστατικά/ δικαιολογητικά. Από κάθε τιμολόγιο του Προμηθευτή θα γίνονται όλες οι νόμιμες κρατήσεις, σύμφωνα με τους ισχύοντες κάθε φορά Νόμους και τις σχετικές Εγκυκλίους των αρμόδιων Υπουργείων.

Οι κρατήσεις οι οποίες βαρύνουν τον προμηθευτή είναι οι ακόλουθες:

α) Κράτηση ύψους 0,1% επί όλων των συμβάσεων που υπάγονται στον Ν.4412/16 (Α'59) και στον Ν.4413/2016 (Α' 148), αξίας άνω των χιλίων (1.000) ευρώ προ ΦΠΑ, ανεξάρτητα από την πηγή προέλευσης της χρηματοδότησης στο όνομα και για λογαριασμό της Ενιαίας Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ.). Η κράτηση αυτή υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής ή τροποποιητικής σύμβασης (άρθρο 350 παρ. 3 του ν. 4412/2016).

β) Τέλος χαρτοσήμου ποσοστού 3% επί του ποσού της ανωτέρω κράτησης, πλέον εισφοράς υπέρ Ο.Γ.Α. ποσοστού 20%.

γ) Υπέρ Οργανισμών Ψυχικής Υγείας (Φ.Ε.Κ. 545 Β' /24-3-'09): 2,00%.

Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου 3% και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ 20%.

Ο αναλογούν Φ.Π.Α. επί τοις εκατό (%) βαρύνει το Νοσοκομείο.

ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ - ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Μετά την επέλευση των εννόμων αποτελεσμάτων της απόφασης κατακύρωσης, η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο να προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την κοινοποίηση σχετικής έγγραφης ειδικής πρόσκλησης.

Αν παρέλθει η προθεσμία των ανωτέρω δεκαπέντε (15) ημερών χωρίς ο ανάδοχος να έχει παρουσιαστεί για να υπογράψει τη Σύμβαση, κηρύσσεται έκπτωτος και η διαδικασία ανάθεσης ματαιώνεται, σύμφωνα με τις παρ. 4 και 7 του άρθρου 105 του Ν. 4412/2016.

Εγγύηση συμμετοχής και καλής εκτέλεσης δεν απαιτούνται.

Η παραγγελία - παράδοση των ειδών θα είναι τμηματική σύμφωνα με τις ανάγκες του φορέα.

Επισημαίνεται ότι η παράδοση των ειδών από τον ανάδοχο, θα πρέπει να πραγματοποιείται το αργότερο εντός τριών ημερών από την μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου παραγγελία.

Για ό, τι δεν προβλέπεται από την παρούσα πρόσκληση εφαρμόζονται οι περί προμηθειών του Δημοσίου διατάξεις, όπως ισχύουν κάθε φορά.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν.Ι.

«Γ. ΧΑΤΖΗΚΩΣΤΑ»

ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΔΕΡΔΕΜΕΖΗΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΚΑΠΥ

Οι γενικοί όροι για κάθε κατηγορία ιατρικών γαντιών μιας χρήσης είναι οι εξής:

- ♣ Για εξεταστικά γάντια κατηγορίας κινδύνου Ι να αποδεικνύεται μέθοδος παραγωγής που εξασφαλίζει επίπεδο ποιότητας τουλάχιστον AQL (Accepted Quality Level) 1,5 σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-1:2000, κατώτατα όρια αντοχής και θραύσης σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-2:2009+A2:2013 και να υπάρχει συμφωνία μεγέθους και διαστάσεων γαντιού (πλάτος και ελάχιστο μήκος) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ίδιου προτύπου.
- ♣ Για όλα τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης να πιστοποιείται ο έλεγχος της βιολογικής τους ασφάλειας σε όρους χημικών ουσιών (λόγω χημικής αποστείρωσης- επικάλυψης με λιπαντικά ή ενσωμάτωσης κατά την παραγωγική διαδικασία), ενδοτοξινών και υδατοδιαλυτών πρωτεϊνών- πεπτιδίων σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-3:2006.
- ♣ Για όλα τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης να αποδεικνύεται η συμφωνία με το πρότυπο EN: 455-4:2009 που ορίζει τις απαιτήσεις και δοκιμές για προσδόκιμο χρόνου ζωής ο οποίος να μην είναι μικρότερος των 3 ετών.
- ♣ Για όλα τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης που χρησιμοποιούνται για την διαχείριση επικίνδυνων χημικών ουσιών ή βιολογικών παραγόντων να αναγράφεται στη συσκευασία ο αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού και να είναι σε συμφωνία με τα μέρη του EN 374 όπως κάθε φορά ορίζονται στις ειδικές προδιαγραφές.
- ♣ Για τα χειρουργικά γάντια να αποδεικνύεται η συμφωνία με τα πρότυπα EN 455-2:2009+A2:2013 (φυσικές ιδιότητες του γαντιού), EN 455-3:2006 (βιολογική ασφάλεια) , EN: 455-4:2009 (προσδόκιμο χρόνου ζωής προϊόντος). Όσον αφορά την προστασία από διείσδυση μικροοργανισμών να αποδεικνύεται η συμφωνία με το πρότυπο EN 374:2 : 2003 και να είναι επίπεδο ποιότητας AQL (Accepted Quality Level) 0,65 σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-1:2000
- ♣ Όλα τα γάντια χημειοπροστασίας να είναι γάντια κατηγορίας ΙΙΙ σύμφωνα με τον κανονισμό(ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2016.
- ♣ Όλα τα γάντια μιας χρήσης να φέρουν σήμανση πιστότητας CE και όπου ορίζεται στις ειδικές προδιαγραφές να αναγράφεται ο αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού.
- ♣ Η κατασκευάστρια εταιρεία ή ο διανομέας του προϊόντος της αλλά και ο αντιπρόσωπος της Εταιρείας στην ΕΕ η ο εισαγωγέας εφόσον το εργοστάσιο παραγωγής δε βρίσκεται σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, θα πρέπει να είναι σε θέση να προσκομίσει δήλωση συμμόρφωσης , τεχνικό φάκελο και τις απαραίτητες πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος στην Ελληνική γλώσσα σε συμφωνία με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς 768/2008 και τον 425/2016
- ♣ Σε κάθε τεχνική προσφορά πρέπει να εμπεριέχονται ανάλογα με την ιδιότητα του συμμετέχοντα στον διαγωνισμό (κατασκευαστής-εξοσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ εισαγωγέας- διανομέας) τα απαιτούμενα πρότυπα ποιότητας. Για όλες τις κατηγορίες γαντιών να προσκομιστούν δείγματα γαντιών στη συσκευασία τους στην επιτροπή αξιολόγησης (όχι μεμονωμένα γάντια).
- ♣ Τα γάντια με πούδρα να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα, με ελάχιστη ποσότητα πούδρας. *Απαγορεύεται* να περιέχουν ή να είναι πουδραρισμένα με πυριτικό μαγνήσιο .
- ♣ Η συσκευασία να είναι ασφαλής και ανθεκτική, ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από επιμολύνσεις. Στα χειρουργικά γάντια να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι στην εσωτερική συσκευασία.
- ♣ Στην εξωτερική συσκευασία όλων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης, πρέπει να αναγράφονται όλες οι σημάνσεις σε συμφωνία με το ISO 15223:2016

1.2. Μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια από φυσικό latex :

- ♣ Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 , EN 455-3:2006 EN: 455-4:2009 . Επιπρόσθετα να πληρούν το πρότυπο EN 420:2003 +A1:2009 σχετικά με τις γενικές προδιαγραφές των προστατευτικών γαντιών .
- ♣ Να έχουν πιστοποίηση CE .
- ♣ Να έχουν ομοιόμορφη επάλειψη με παράγωγο αμύλου για εύκολο φόρεμα. Μετά την

24PROC015482861 2024-09-25

αφαίρεσή του να μην παραμένει μεγάλη ποσότητα πούδρας στην επιφάνεια του χεριού του χρήστη.

♣ Επιβάλλεται η αποστολή δείγματος (όχι μεμονωμένα γάντια αλλά την προσφερόμενη συσκευασία π.χ. κουτί 100 τεμαχίων) στην Επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης του διαγωνισμού .

♣ Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο **ISO 15223:2016** Να αναγράφεται το υλικό του γαντιού, ότι περιέχει πούδρα, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος και τα Ευρωπαϊκά πρότυπα .

♣ Να είναι μη διαπερατά σε υγρά και να υπάρχει το σχετικό σύμβολο στη συσκευασία waterproof.

♣ Να προσφέρονται σε μεγέθη Small – Medium – Large

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ & ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΕΙΔΟΣ	Κωδ είδους εταιρείας - REF Number- Συσκευασία	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ ΑΝΕΥ ΦΠΑ	ΠΟΣΟΣΤΟ ΦΠΑ %	ΑΞΙΑ ΑΝΕΥ ΦΠΑ	ΠΟΣΟ ΦΠΑ	ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ	Κωδ.-Τιμή Παρατ. (αν υπάρχει)	Στοιχεία σημείου Γ. β αν δεν υπάρχει Π.Τ
1	072000001	ΓΑΝΤΙΑ ΕΛΑΣΤΙΚΑ ΠΟΥΔΡΑΡΙΣΜΕΝΑ S-M-L-XL		ΤΕΜΑΧΙΟ	500.000							
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΑΝΕΥ ΦΠΑ:												
ΣΥΝΟΛΟ ΦΠΑ:												
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ:												

Στοιχεία Προσφέροντος (Οικονομικού Φορέα)

Επωνυμία εταιρείας :

Διεύθυνση:

Τηλ. Επικοινων.:

E-mail:

Νόμιμος Εκπρόσωπος: «Όνοματεπώνυμο, Ιδιότητα»

Ο Χρόνος Ισχύος της Προσφοράς είναι (αριθμητικώς και ολογράφως) :ημέρες

Ημερομηνία :

(Υπογραφή – Σφραγίδα)